

TIORFAN®

R A C E C A D O T R I L

10 mg poudre orale en sachet-dose

NOURRISSONS

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

COMPOSITION

La substance active de ce médicament est le racécadotril (10 mg).

Les autres composants sont : saccharose, silice colloïdale anhydre, dispersion de polyacrylate à 30%, arôme abricot.

Titulaire/Exploitant : Laboratoire bioprojet PHARMA

9, rue Rameau 75002 Paris

Fabricant : SOPHARTEX 21, rue du Pressoir

28500 Vernouillet

Distribué par : SOLVAY PHARMA

1 - QU'EST-CE QUE TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antidiarrhéique. En complément de la réhydratation orale, il est indiqué chez le nourrisson dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës. Ce médicament est présenté sous forme de poudre orale en boîte de 16 sachets-dose.

2 - INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose.

Ne pas prendre TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose, dans les cas suivants :

- insuffisance rénale ou hépatique (défaillance des fonctions du rein ou du foie) en raison de l'absence de données,
- intolérance au fructose, syndrome de mal absorption glucose/galactose ou déficit en sucrose isomaltase, du fait qu'il contient du saccharose (source de glucose et de fructose).

Prendre des précautions particulières avec TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose :

Chez le nourrisson de moins de 2 ans l'apparition d'une diarrhée, c'est à dire l'augmentation du nombre de selles par jour, nécessite une consultation médicale.

En effet, l'origine de la diarrhée doit être recherchée et il est indispensable de faire boire à l'enfant le soluté de réhydratation orale qui sera prescrit.

En cas d'allaitement maternel, celui-ci devra être poursuivi.

Chez le nourrisson, il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution de soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin et de suivre ses conseils concernant l'alimentation. La suppression du lait et des laitages sera discutée avec le médecin.

Vous devez consulter **rapidement** votre médecin dans les cas suivants :

- en cas de diarrhée supérieure à 6 selles liquides par jour ou qui dure plus de 24 heures ou qui s'accompagne d'une perte de poids ; votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation par soluté de réhydratation orale,
- en cas d'apparition de fièvre, de vomissements,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles.

Informations importantes concernant certains composants de TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose.

Excipient à effet notoire : saccharose.

L'attention est attirée, notamment chez le diabétique, sur le fait que ce médicament contient environ 967 mg de saccharose par sachet.

Si la quantité de saccharose (source de glucose et de fructose) dans la dose journalière de ce médicament dépasse 5 g/jour, il faut en tenir compte dans la ration journalière.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament sans ordonnance.

3 - COMMENT PRENDRE TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose ?

La posologie usuelle journalière est établie en fonction du poids corporel sur la base de 1,5 mg/kg par prise, avec une prise d'emblée, puis 3 prises réparties dans la journée.

En pratique :

NOMBRE DE SACHET(S) PAR PRISE en fonction du poids corporel du nourrisson :

ÂGE	SACHETS
De 1 mois à 9 mois (moins de 9 kg)	1 sachet par prise
De 9 mois à 30 mois (environ de 9 à 13 kg)	2 sachets par prise

Modalité du traitement

Le 1^{er} jour : une prise d'emblée, puis 3 prises réparties dans la journée.

Les jours suivants : 3 prises réparties dans la journée. La poudre est à avaler telle quelle. Elle peut également être versée soit dans l'alimentation, soit dans un verre d'eau ou un biberon, en remuant bien et en faisant avaler la totalité du mélange immédiatement.

Sur la base de la posologie mentionnée ci-dessus, la dose journalière recommandée est d'environ 6 mg/kg. Le traitement sera poursuivi jusqu'au retour de la première selle normale, sans dépasser 7 jours.

Si vous avez l'impression que l'effet de **TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose**, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez donné plus de **TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose**, que vous auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner **TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose**, ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de donner.

4 - QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose**, est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 - COMMENT CONSERVER TIORFAN® 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose ?

Pas de précautions particulières de conservation.

NE LAISSER NI À LA PORTÉE NI À LA VUE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : mai 2001.

Ce médicament est inscrit sur la liste I

Médicament autorisé : 08/10H 177/407