

# TIORFAN®

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

30 mg poudre orale en sachet-dose

## ENFANTS

Veuillez 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 du racécadol-tril (30 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® 30 mg ENFANTS, 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 l'enfant dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës. Ce médicament est présenté sous forme de poudre orale en boîte de 30 sachets-dose.

### 2 - INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE TIORFAN® 30 mg ENFANTS, poudre orale en sachet-dose.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du 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.

Chez l'enfant de plus de 6 ans, ce traitement est un complément des règles diététiques suivantes :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquides dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres).
- s'alimenter le temps de la diarrhée, en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments et boissons glacés, en privilégiant les viandes grillées et le riz.

#### Ne pas prendre TIORFAN® 30 mg ENFANTS, 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 sucrase isomaltase, du fait qu'il contient du saccharose (source de glucose et de fructose).

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN, SURTOUT 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® 30 mg ENFANTS, 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 2,899 g 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.

Veuillez 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® 30 mg ENFANTS, 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 de l'enfant :

| ÂGE  | SACHETS             |
|--|---------------------|
| De 30 mois à 9 ans (environ de 13 à 27 kg) | 1 sachet par prise  |
| Au delà de 9 ans (environ plus de 27 kg)   | 2 sachets par prise |

#### Modalité du traitement

Le 1er 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® 30 mg ENFANTS, poudre orale en sachet-dose, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez donné plus de TIORFAN® 30 mg ENFANTS, poudre orale en sachet-dose, que vous auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner TIORFAN® 30 mg ENFANTS, 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® 30 mg ENFANTS, 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® 30 mg ENFANTS, poudre orale en sachet-dose ?

Pas de précautions particulières de conservation.

#### NE LAISSEZ 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 178/407