



TIORFAN®
(racecadotril)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Granulado
10 mg / 30 mg

TIORFAN®

racecadotril

APRESENTAÇÕES

TIORFAN® Granulado de 10 mg - Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 1 g.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

TIORFAN® Granulado de 30 mg - Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 3 g.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

GRANULADO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada sachê de TIORFAN® contém:

Racecadotril..... 10 mg

Excipiente q.s.p..... 1 g

Excipientes: sacarose, sílica coloidal, poliacrilato, aroma de damasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TIORFAN® é indicado no tratamento da diarreia aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TIORFAN® atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. TIORFAN® é inibidor da enzima encefalinase. A absorção é rápida e o tempo médio estimado para o início da ação é de 30 minutos após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TIORFAN® é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Se seu médico informar que seu filho tem intolerância a alguns açúcares, pergunte ao médico antes de administrar TIORFAN® ao seu filho.

Consulte ao seu médico antes de começar a utilizar TIORFAN® se seu filho:

- Apresenta sangue nas fezes ou febre. A causa da diarreia pode ser uma infecção bacteriana que deve ser tratada pelo seu médico;
- Sofre de diarreia crônica ou diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro;
- Sofre de vômitos prolongados ou incontrolados;

- Possui alguma enfermidade no rim ou função hepática insuficiente;
- É portador de Diabetes.

TIORFAN® 10 mg é contraindicado para menores de 3 meses de idade.

TIORFAN® 30 mg é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

TIORFAN® é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

TIORFAN® 10 mg - ATENÇÃO: contém 966,5 mg de sacarose/sachê, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

TIORFAN® 30 mg - ATENÇÃO: contém 2899,5 mg de sacarose/sachê, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de uso do TIORFAN® em pó em adultos, deve-se considerar que: caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com TIORFAN®, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. TIORFAN® não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

TIORFAN® é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

Lactação: Não estão disponíveis dados adequados, em seres humanos, para o uso de TIORFAN® durante a lactação. No entanto, estudos com animais não identificaram qualquer risco para a lactação ou prole sendo amamentada. Não se recomenda o uso de TIORFAN® durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas: Nenhum efeito adverso sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas foi identificado.

Idosos: Não existem recomendações ou cuidados especiais sobre o uso de TIORFAN® em pacientes idosos. Não é necessário ajuste da dosagem em pacientes idosos.

Crianças: TIORFAN® 10 mg não é recomendado para crianças abaixo de 3 meses de idade. TIORFAN® 30 mg não é recomendado para crianças abaixo de 3 anos de idade.

Em pacientes diabéticos, com intolerância a frutose, síndrome de má absorção de glicose/galactose ou deficiência a sacarose-isomaltase, a quantidade de açúcar no sachê deve ser levada em consideração.

Há relatos de reações na pele com o uso de TIORFAN®. Na maioria dos casos de forma leve ou moderada. No caso de apresentar reações graves na pele, o tratamento tem que ser interrompido imediatamente.

TIORFAN® 10 mg - ATENÇÃO: contém 966,5 mg de sacarose/sachê, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

TIORFAN® 30 mg - ATENÇÃO: contém 2899,5 mg de sacarose/sachê, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Interações medicamentosas

Interação medicamento - medicamento

A associação com Inibidores da ECA (captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), utilizados para diminuir a pressão arterial ou facilitar o trabalho cardíaco, oferece risco de aumento dos efeitos indesejáveis de angioedema (vide item 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar).

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas: TIORFAN® 10 mg e 30 mg está na forma de pó branco finamente granulado, com odor característico de damasco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TIORFAN® deve ser ingerido com água, dissolvendo pela agitação o conteúdo do sachê, ou misturado a pequena quantidade de alimento em uma colher, ou colocado diretamente na boca do paciente.

É importante assegurar que toda a dose necessária está sendo tomada pelo paciente.

Posologia

A dose diária recomendada depende do peso do paciente: 1,5 mg/kg por dose (correspondendo a 1-2 sachês), três vezes ao dia em intervalos regulares.

TIORFAN® 10 mg: um sachê por dose para crianças de 3 a 9 meses (com menos de 9 Kg), e dois sachês por dose para crianças de 10 a 35 meses (de 9 a 13 Kg), três vezes ao dia.

TIORFAN® 30 mg: um sachê por dose para crianças de 3 anos a 9 anos (de 14 a 27 Kg), e dois sachês por dose para crianças maiores de 9 anos (com mais de 27 Kg), três vezes ao dia. Vide tabela abaixo.

Use o peso do paciente para calcular a dose, caso não seja possível, use a idade do paciente.

Idade	3-9 meses	10 – 35 meses
Peso (Kg)	Menos de 9 Kg	9 a 13 Kg
Dose	10 mg a cada 8 horas	20 mg a cada 8 horas
Nº sachês/dose	1 x 10 mg a cada 8 horas	2 x 10 mg a cada 8 horas

Idade	3-8 anos	9-14 anos
Peso (Kg)	14 a 27 Kg	Mais de 27 Kg
Dose	30 mg a cada 8 horas	60 mg a cada 8 horas
Nº sachês/dose	1 x 30 mg a cada 8 horas	2 x 30 mg a cada 8 horas

TIORFAN® deve ser administrado juntamente com o tratamento de reidratação oral ou parenteral. Junto com a solução de reidratação oral, o tratamento deve ser iniciado com o número de sachês recomendado independentemente do tempo. A continuação do tratamento é com a administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse, porém não deve ultrapassar 7 dias de tratamento. A dose diária não deve exceder a aproximadamente 6 mg/kg.

Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias, o paciente deve procurar orientação médica.

Não há estudo de TIORFAN® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento da ingestão de uma dose de TIORFAN®, deve tomá-lo assim que lembrar.

Não administre uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida. Simplesmente continue com o tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, TIORFAN® pode produzir efeitos adversos, ainda que nem todas as pessoas os sofram.

Pare o tratamento com TIORFAN® e contate seu médico caso apresente sintomas de angioedema, como:

- Inchaço da face, língua ou garganta;
- Dificuldade de deglutição;
- Lesões avermelhadas pelo corpo;
- Dificuldade de respirar.

TIORFAN® apresenta baixo índice de reações adversas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): amigdalite (inflamação das amígdalas), erupção e eritema (vermelhidão da pele).

Reações adversas de frequência não conhecida foram relatadas, porém não pode se estimar a frequência a partir dos dados disponíveis: eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e interior da boca), inchaço da língua, inchaço da face, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, urticária, eritema nodoso (processo inflamatório caracterizado pelo aparecimento de nódulos dolorosos sob a pele) erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento pequenas lesões avermelhadas, endurecidas e irregulares), prurido (lesões com prurido na pele) e prurido (coceira).

TIORFAN® não afeta a atividade da encefalinase no sistema nervoso central, e não demonstrou produzir dependência nem efeitos estimulantes ou sedativos no sistema nervoso central.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem dados disponíveis sobre superdosagem em crianças. No entanto, em adultos, doses individuais de 2 g, isto é, 20 vezes a dose terapêutica para o tratamento de diarreia aguda em adultos, foram administradas nas pesquisas clínicas sem causar efeitos nocivos. Nenhum incidente com superdosagem acidental foi relatado. Em caso de emergência é imprescindível assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5626.0002

Produzido por:

Ferrer Internacional S.A

Calle Joan Buscallá 1-9

08173 Sant Cugat Del Vallès – Barcelona – Espanha.

Registrado e Importado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rodovia ES 357, KM 66, S/N, Baunilha, Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/03/2024

