



**TIORFAN<sup>®</sup>**

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Pó Granulado

Racecadotril 10 mg e 30 mg

# **TIORFAN<sup>®</sup>**

racecadotril

## **APRESENTAÇÕES**

**TIORFAN<sup>®</sup> Pó Granulado de 10 mg** - Embalagens com 18 sachês de 1g.

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

**TIORFAN<sup>®</sup> Pó granulado de 30 mg** - Embalagens com 10 e 18 sachês de 3g.

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS**

## **USO ORAL**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama do pó de TIORFAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> é indicado no tratamento da diarreia aguda.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TIORFAN<sup>®</sup> atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. TIORFAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. TIORFAN<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com diarreia enteroinvasiva caracterizada por febre e sangue e diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro.

**TIORFAN<sup>®</sup> 10 mg é contraindicado para menores de 3 meses de idade.**

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

#### **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.

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 isomaltase sucrase, a quantidade de açúcar no sachê deve ser levada em consideração.

**ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto deve ser usado com cautela em portadores de DIABETES.**

#### **Interações medicamentosas**

Até o momento, não foram descritas interações medicamentosas com racecadotril.

#### **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 Posologia recomendada se determina em função do peso corporal:

**TIORFAN® 10 mg:** um sachê por dose para crianças de 3 a 9 meses (com menos de 9 Kg), e de 2 sachês por dose para crianças de 9 a 30 meses (de 9 a 13 Kg), três vezes ao dia.

**TIORFAN® 30 mg:** um sachê por dose para crianças de 30 meses a 9 anos (de 13 a 27 Kg), e de 2 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.

<b>Idade</b>	3-9 meses	9-30 meses
<b>Peso (Kg)</b>	Menos de 9 Kg	9 a 13 Kg
<b>Dose</b>	10 mg a cada 8 horas	20 mg a cada 8 horas
<b>Nº sachês/dose</b>	1 x 10 mg a cada 8 horas	2 x 10 mg a cada 8 horas

<b>Idade</b>	3-8 anos	9-14 anos
<b>Peso (Kg)</b>	14 a 25 Kg	26 a 40 Kg
<b>Dose</b>	30 mg a cada 8 horas	60 mg a cada 8 horas
<b>Nº sachês/dose</b>	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<sup>®</sup> 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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

TIORFAN<sup>®</sup> apresenta baixo índice de reações adversas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, constipação, vertigem e dor de cabeça.

Durante as pesquisas clínicas, náusea e vômito, constipação, vertigem e cefaleia foram raramente relatadas. Os efeitos colaterais foram leves e de natureza, frequência e intensidade equivalentes àqueles relatados com placebo.

TIORFAN<sup>®</sup> 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 a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 2g, 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**

Reg. MS 1.5626.0002

Farmacêutico Responsável: Juliana Couto Carvalho de Oliveira

CRF-RJ nº 19835

Registrado e Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

R. Cônego Felipe, 365 - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010

CNPJ nº 04.748.181/0001-90

Indústria Brasileira

Fabricado por: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Calle Joan Buscallá 1-9 (08190)

Sant Cugat Del Valles - Barcelona - Espanha

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



5010435/6-1307

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	N/A	DIZERES LEGAIS



**TIORFAN<sup>®</sup>**

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Cápsula

Racecadotril 100 mg



# **TIORFAN<sup>®</sup>**

racecadotril

## **APRESENTAÇÕES**

**TIORFAN<sup>®</sup> Cápsula de 100 mg** - Embalagem com 9 cápsulas.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de TIORFAN<sup>®</sup> contém:

racecadotril..... 100 mg

excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipientes: lactose, amido de milho, estearato de magnésio e sílica coloidal.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TIORFAN<sup>®</sup> é indicado no tratamento da diarreia aguda.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TIORFAN<sup>®</sup> atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. TIORFAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. TIORFAN<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com diarreia enteroinvasiva caracterizada por febre e sangue e diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro.

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

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com TIORFAN<sup>®</sup>, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

TIORFAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.**

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

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

Idosos: Não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos.

Crianças: TIORFAN<sup>®</sup> 100mg não é recomendado para crianças.

Outros grupos de risco: em pacientes com insuficiência renal ou hepática não se recomenda a administração de TIORFAN<sup>®</sup> devido à falta de experiência clínica nestes grupos.

#### **Interações medicamentosas**

Até o momento, não foram descritas interações medicamentosas com racecadotril.

#### **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), ao abrigo do calor. 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<sup>®</sup> 100 mg é uma cápsula de gelatina, cor marfim, que contém um pó branco fino e grânulos de odor forte.

**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, preferencialmente antes das refeições.

### **Posologia**

A Posologia recomendada inicialmente é de uma única cápsula de 100 mg, administrada por via oral independentemente do horário. A continuação do tratamento é com administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse. A dose diária não deve exceder 400 mg. Se os sintomas persistirem por mais de 7 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

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

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

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

TIORFAN® apresenta baixo índice de reações adversas.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, constipação, vertigem e dor de cabeça.

Durante as pesquisas clínicas, náusea e vômito, constipação, vertigem e cefaleia foram raramente relatadas. Os efeitos colaterais foram leves e de natureza, frequência e intensidade equivalentes àqueles relatados com placebo. Tem sido relatado, pós-comercialização, raros casos de reação alérgica (2,9 relatos/1 milhão de pacientes adultos expostos), incluindo rash cutâneo, urticária e angioedema.

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 a 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?**

Doses individuais de 2g, isto é, 20 vezes a dose terapêutica para o tratamento de diarreia aguda, 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**

Reg. MS 1.5626.0002

Farmacêutico Responsável: Juliana Couto Carvalho de Oliveira

CRF-RJ nº 19835

Registrado e Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

R. Cônego Felipe, 365 - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010

CNPJ nº 04.748.181/0001-90

Indústria Brasileira

Fabricado por: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Calle Joan Buscallá 1-9 (08190)

Sant Cugat Del Valles - Barcelona - Espanha

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



5010421/6-1304

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	N/A	DIZERES LEGAIS