

TIORFAN

racecadotril

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Pó Granulado de 10 mg - Embalagens com 18 sachês de 1g.

Pó Granulado de 30 mg - Embalagens com 10 e 18 sachês de 3g.

Via Oral – **USO PEDIÁTRICO**

Composição:

Cada grama do pó de TIORFAN® contém:

. racecadotril..... 10 mg

. excipiente q.s.p..... 1 g

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

TIORFAN® (racecadotril) atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia.

A absorção é rápida e o tempo médio estimado para o início da ação é de 30 minutos após a administração oral.

Indicações do medicamento

TIORFAN® (racecadotril) em pó é indicado no tratamento da diarreia aguda.

Riscos do medicamento

Contra-indicações: O uso de **TIORFAN®** (racecadotril) é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **TIORFAN®** (racecadotril) em pó deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos.

Advertências: Em casos de uso do **TIORFAN®** (racecadotril) em pó em adultos, deve-se considerar que: caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **TIORFAN®** (racecadotril), suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Interações Medicamentosas: Até o momento, não foram descritas interações medicamentosas com racecadotril. A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

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

TIORFAN® 10 mg é contra-indicado a crianças com idade inferior a 3 meses.

TIORFAN® 30 mg é contra-indicado a crianças com idade inferior a 3 anos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico 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.

Modo de uso

TIORFAN® (racecadotril) é um pó branco finamente granulado, com odor característico de damasco.

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.

A Posologia recomendada se determina em função do peso corporal:

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

- **TIORFAN® (racecadotril) 30 mg**: um sachê por dose para crianças de 30 meses a 9 anos de idade (de 13 a 27 Kg aproximadamente), e de 2 sachês por dose para crianças maiores de 9 anos de idade (com mais de 27 Kg aproximadamente), três vezes ao dia.

TIORFAN® (racecadotril) 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.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações Adversas

Sonolência, náusea, vômito, constipação, vertigem e dor de cabeça foram raramente relatados.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

Conduta em caso de superdose

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 a assistência médica.

Cuidados de conservação e uso

TIORFAN® (racecadotril) deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

TIORFAN® (racecadotril) é um inibidor de encefalinase, a enzima responsável pela decomposição das encefalinas. É um inibidor seletivo, porém reversível, e protege as encefalinas endógenas que são fisiologicamente ativas no trato digestivo.

TIORFAN® (racecadotril) é um agente antisecretor intestinal puro, que demonstrou não ter qualquer efeito sobre a motilidade gastrointestinal. Reduz a hipersecreção intestinal de água e eletrólitos causada pela toxina do cólera ou inflamação sem afetar a secreção basal. Portanto, não há qualquer efeito sobre o intestino normal.

Quando administrado por via oral, a inibição da encefalinase é puramente periférica.

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

Propriedades farmacocinéticas

Racecadotril é rapidamente absorvido pela via oral. É rapidamente hidrolisado a (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina, seu metabólito ativo, que, por sua vez, é convertido a metabólitos inativos que são eliminados através dos rins, fezes e pulmões.

A intensidade e duração da ação de racecadotril dependem da dose administrada.

A atividade contra a encefalinase plasmática é iniciada em 30 minutos, com a atividade máxima correspondendo a 75% de inibição para uma dose de 100mg, ocorrendo 1-3 horas após a administração. A meia-vida biológica de racecadotril é de 3 horas. Para uma dose de 100mg, a duração da atividade contra a encefalinase plasmática é de cerca de 8 horas.

(RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina, o metabólito ativo de racecadotril, mostra ligação de 90% com proteínas plasmáticas, principalmente albumina. A distribuição pelos tecidos afeta somente cerca de 1% da dose administrada.

As propriedades farmacocinéticas de racecadotril não são alteradas pela administração repetida ou em indivíduos idosos. A biodisponibilidade de racecadotril não é afetada pelos alimentos, porém a atividade máxima é retardada em uma hora e meia.

Resultados de Eficácia

TIORFAN® (racecadotril) foi avaliado em 102 crianças no tratamento da diarreia aguda (média de 4,7 anos). Quando comparado com outra droga, os tratamentos foram rapidamente eficazes, mas o grupo **TIORFAN®** necessitou de menos medicação suplementar (reidratação oral, antieméticos, analgésicos) com menos constipação (Ref: Turk Dberard H, Fretault N, Lecomte JM. Treatment of acute diarrhoea in children. Comparison of the safety and efficacy of loperamide in a double-blind versus placebo randomised study. Gastroenterology 1995;108:A701).

Indicações

TIORFAN® (racecadotril) 10 mg e 30 mg são indicados no tratamento da diarreia aguda, juntamente com terapia de reidratação oral ou parenteral.

Contra-indicações

TIORFAN® (racecadotril) é contra-indicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Como a sacarose é a origem da glicose e frutose, **TIORFAN®** em pó não deve ser usado em pacientes com intolerância a frutose, síndrome de má absorção de glicose/galactose ou deficiência a isomaltase sucrase. Gravidez e lactação. Diarreia enteroinvasiva caracterizada por febre e sangue. Diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

TIORFAN® (racecadotril) em pó deve ser ingerido por via oral 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.

Deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Posologia

TIORFAN® (racecadotril) em pó deve ser administrado juntamente com o tratamento de reidratação oral ou parenteral a pacientes nos quais a desidratação tenha ocorrido ou seja suspeita.

A Posologia recomendada é de 1,5 mg/kg de peso corporal, três vezes ao dia.

A tabela abaixo define a dose usual de acordo com o peso e a idade do paciente. Use o peso do paciente para calcular a dose. Caso não seja possível, use a idade do paciente.

Idade	3-9 meses	9-30 meses	3-8 anos	9-14 anos
Peso (kg)	Menos de 9 kg	9-13	14-25	26-40
Dose	10 mg a cada 8 horas	20 mg a cada 8 horas	30 mg a cada 8 horas	60 mg a cada 8 horas
Nº de sachês / dose	1 x 10 mg a cada 8 horas	2 x 10 mg a cada 8 horas	1 x 30 mg a cada 8 horas	2 x 30 mg a cada 8 horas

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.

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

1 sachê de **TIORFAN® 10 mg** contém 10 mg de racecadotril e 990 mg de excipientes.

1 sachê de **TIORFAN® 30 mg** contém 30 mg de racecadotril e 2970 mg de excipientes.

Advertências

Em pacientes diabéticos, a quantidade de açúcar no sachê, 966,5 mg (sachê 10 mg) e 2899 mg (sachê 30 mg) de sacarose, devem ser levadas em consideração. Se a quantidade de sacarose (origem da glicose e frutose) fornecida por **TIORFAN® 10 mg** e **30 mg** exceder 5g/dia, deve-se considerar o suprimento diário, sendo necessário a reavaliação do suprimento diário de açúcar da alimentação do paciente.

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

Atenção deve ser dada a pacientes com insuficiência renal ou hepática devido a falta de experiência clínica nestes grupos.

Em casos de uso do **TIORFAN® (racecadotril)** pó em adultos, deve-se considerar que:

Gravidez: 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 gravidez ou desenvolvimento embrio-fetal. **TIORFAN® (racecadotril)** não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos. Categoria de risco na Gravidez: B.

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

Lactação: Não estão disponíveis dados adequados, em seres humanos, para o uso de **TIORFAN® (racecadotril)** 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 é necessário ajuste da dosagem em pacientes idosos.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes Idosos: Não existem recomendações ou cuidados especiais sobre o uso de **TIORFAN®** (racecadotril) em pacientes idosos.

Crianças (abaixo de 3 anos de idade): **TIORFAN®** (racecadotril) **30 mg** não está recomendado para crianças com idade inferior a 3 anos.

Crianças: **TIORFAN®** (racecadotril) 10 mg não é recomendado para crianças abaixo de 3 meses de idade.

Grávidas: não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos.

Outros grupos de risco: em pacientes com insuficiência renal ou hepática não se recomenda a administração de **TIORFAN®** (racecadotril) devido a falta de experiência clínica nestes grupos.

Interações medicamentosas

Nenhum estudo específico em seres humanos foi realizado. Racecadotril não inibe nem induz o citocromo P450 em modelos animais.

O tratamento conjunto com loperamida ou nifuroxazida não modifica a cinética da racecadotril. Não modifica a união às proteínas de fármacos fortemente unidos a elas como a tolbutamida, varfarina, ácido niflúmico, digoxina ou a fenitoína.

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

Reações adversas a medicamentos

Alguns casos de sonolência foram relatados durante as pesquisas clínicas.

Náusea e vômito, constipação, vertigem e cefaléia também foram raramente relatadas. Os efeitos colaterais foram leves e de natureza, frequência e intensidade equivalentes àqueles relatados com placebo.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

Superdosagem

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.

Tratamento: Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Nenhum antídoto específico foi identificado e o tratamento deve ser sintomático e de apoio.

Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

- Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem externa.

Registro M.S.: 1.5626.0002

Farmacêutico Responsável: Patrícia Machado de Campos - CRF-RJ N° 9817

Fabricado por: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Calle Joan Buscallá 1-9 (08190)

Sant Cugat Del Valles – Barcelona - Espanha

Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

R. Cônego Felipe, 365.

Rio de Janeiro – RJ - CEP: 22.713-010

CNPJ: 04.748.181/0001-90

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

