



TIORFAN[®]

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Pó Granulado

Racecadotril 10 mg e 30 mg

TIORFAN[®]

racecadotril

APRESENTAÇÕES

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

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

TIORFAN[®] Pó granulado de 30 mg - Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 3g.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada GRAMA do pó de TIORFAN[®] contém:

Racecadotril.....10 mg

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

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.

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 isomaltase sucrase, 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.

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 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 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 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 frequências 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 avermelhada, endurecidas e irregulares), prurigo (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

Reg. MS 1.5626.0002

Farmacêutico Responsável: Andrea de Souza Caliari - CRF-ES nº 6973

Fabricado 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, S/N, KM 66, Baunilha, Colatina/ES, CEP: 29.712-022

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2010	967885109	10270 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009	VP e VPS	10 mg pó granulado com 2, 10 e 18 sachês de 1g 30 mg pó granulado com 2, 10 e 18 sachês de 3g
02/12/2013	1015603138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg pó granulado com 2, 10 e 18 sachês de 1g 30 mg pó granulado com 2, 10 e 18 sachês de 3g
01/12/2016	2548871166	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Apresentação Quando devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar?	VP e VPS	10 mg pó granulado Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 1g 30 mg pó granulado Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 3g
		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Apresentação Quando devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este	VP e VPS	10 mg pó granulado Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 1g 30 mg pó granulado Embalagens com 2, 10 e 18 sachês de 3g

							<p>medicamento? O que devo fazer quando eu esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



TIORFAN[®]

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Cápsula

Racecadotril 100 mg

TIORFAN[®]

racecadotril

APRESENTAÇÃO

TIORFAN[®] Cápsula de 100 mg - Embalagem com 6 e 9 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de TIORFAN[®] 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[®] 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. Consulte ao seu médico antes de começar a utilizar TIORFAN[®]:

- 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;
- Possui alguma intolerância a lactose.

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

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 deve ser interrompido imediatamente.

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 durante a gravidez. 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 é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos. Crianças: TIORFAN[®] 100mg não é recomendado para crianças.

Outros grupos de risco: em pacientes com insuficiência renal ou hepática não se recomenda a administração de TIORFAN[®] 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.

Este medicamento contém LACTOSE.

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 36 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[®] 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, porém não deve ultrapassar 7 dias de tratamento. A dose diária não deve exceder 400 mg. Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, o paciente deve procurar orientação médica.

Para uso em bebês e crianças existem outras formas de TIORFAN[®]

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.

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 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 as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor de cabeça

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

Frequência não conhecida (não pode se estimar a frequência a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e no interior da boca), inchaço da língua, inchaço do rosto, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulos sob a pele), erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento de pequenas lesões avermelhadas, endurecidas e irregulares) prurigo (lesões com prurido na pele), prurido (coceira) e erupção cutânea tóxica na pele.

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 2 g, 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: Andrea de Souza Caliari - CRF-ES n° 6973

Fabricado 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, S/N, KM 66, Baunilha, Colatina/ES, CEP: 29.712-022

CNPJ n° 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Data	Número de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2010	967885109	10270 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas
02/12/2013	1015603138	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas
01/12/2016	2548871166	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Apresentação Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar?	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas
N/A	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Apresentação Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu	VP e VPS	100 mg cápsula Embalagens com 9 e 6 cápsulas

							esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode causar?		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--