

## Tiorfan kapsułki 10 szt



Nasza cena: 44,91 pln

### Opis słownikowy

Dawka	0,1 g
Opakowanie	10 kaps.
Postać	kaps.twarde
Producent	BIOPROJET EUROPE LTD
Rejestracja	
Substancja czynna	Racecadotrilum

### Opis produktu

**Nazwa:** Tiorfan  
**Postać:** kaps.twarde  
**Dawka:** 0,1 g  
**Opakowanie:** 10 kaps.  
**Skład:**

Każda kapsułka zawiera 100 mg racekadotrylu (*Racecadotrilum*).

Substancje pomocnicze: każda kapsułka zawiera 41 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

#### Wskazania:

Tiorfan jest wskazany w leczeniu objawowym ostrej biegunki u dorosłych, gdy nie jest możliwe leczenie przyczynowe.

Jeśli może być zastosowane leczenie przyczynowe racekadotrylu można podawać jako leczenie wspomagające.

#### Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

#### Działania niepożądane:

Dostępne są dane z badań klinicznych przeprowadzonych u 2193 dorosłych pacjentów cierpiących na ciężką biegunkę leczonych racekadotrylem i 282 w grupie przyjmującej placebo.

Poniższe działania niepożądane występowały w badaniach klinicznych częściej w czasie leczenia racekadotrylem niż przy podawaniu placebo lub były zgłaszane po wprowadzeniu produktu na rynek.

Częstość występowania działań niepożądanych została przedstawiona według układu: bardzo często

( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do

Zaburzenia układu nerwowego Często: bóle głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często: wysypka, rumień.

Nieznana: rumień wielopostaciowy, obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk ust, obrzęk powiek, obrzęk naczyńnioruchowy, pokrzywka, rumień guzowaty, wysypka grudkowa, świerzbieżka, świąd, toksyczny wykwit skórny.

#### **Interakcje:**

Dotychczas u ludzi nie opisano żadnych interakcji tego produktu z innymi lekami.

U ludzi równoczesne leczenie racekadotrylem i loperamidem lub nifuroksazydem nie zmienia kinetyki racekadotrylu.

#### **Dawkowanie:**

Podanie doustne.

#### Dorośli

Początkowo jedna kapsułka, niezależnie od pory dnia. Następnie jedna kapsułka trzy razy dziennie najlepiej przed głównymi posiłkami. Leczenie należy kontynuować do czasu oddania dwóch normalnych stolców.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

Nie zaleca się długotrwałego leczenia racekadotrylem.

#### Szczególne grupy pacjentów

Dzieci: dla niemowląt, dzieci i młodzieży produkt jest dostępny w innych postaciach.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz rozdział 5.2).

Zaleca się ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

#### **Środki ostrożności:**

#### Środki ostrożności

Zażywanie racekadotrylu nie zmienia standardowego sposobu nawadniania.

Wystąpienie krwistych lub ropnych stolców z towarzyszącą gorączką może wskazywać na zakażenie bakteryjne będące przyczyną biegunki lub obecność innych ciężkich chorób. Z tego powodu nie należy podawać racekadotrylu w wypadku tego typu schorzeń.

Brak wystarczających badań dotyczących stosowania produktu Tiorfan w czasie biegunek przewlekłych. Także racekadotryl nie był badany w przypadku biegunek spowodowanych leczeniem antybiotykami.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące pacjentów z zaburzeniami funkcji nerek lub wątroby. Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu w tej grupie pacjentów (patrz rozdział 5.2).

Istnieje prawdopodobieństwo zmniejszenia dostępności produktu w przypadku przedłużających się wymiotów.

#### Ostrzeżenia

Produkt zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **Prowadzenie pojazdów:**

Racekadotryl nie wywiera lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Przedawkowanie:**

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

Dorosłym podawano w pojedynczej dawce więcej niż 2 g (równoważność 20 dawek terapeutycznych) - bez szkodliwego wpływu.

**Ciąża:**Płodność

Badania dotyczące wpływu na płodność przeprowadzone u szczurów nie wykazały takiego działania.

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania racekadotrylu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wskazują na bezpośrednie ani pośrednie szkodliwe działanie na ciążę, płodność, rozwój zarodka i płodu, poród i rozwój pourodzeniowy. Jednak, ponieważ specyficzne badania kliniczne nie są dostępne, nie należy stosować racekadotrylu u kobiet w ciąży.

Laktacja

Z powodu braku danych dotyczących przenikania racekadotrylu do mleka ludzkiego, produktu nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.