ANSM - Mis à jour le : 20/10/2026

Dénomination du médicament

TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose
Racécadotril

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose?
3. Comment prendre TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A07XA04. (A: appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est un antidiarrhéique

Tiorfan est indiqué chez le nourrisson en complément de la réhydratation orale dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose ?

Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant présente une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament à votre enfant, car ce médicament contient du saccharose.

Ne donnez jamais TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose

- si votre enfant est allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnées dans la rubrique 6

- si une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes sont apparues après que vous avez pris du racécadotril.

Avertissements et précautions

Chez le nourrisson, l'apparition d'une diarrhée c'est-à-dire l'augmentation du nombre de selles par jour nécessite une consultation médicale.

En effet, l'origine de la diarrhée doit être recherchée et il est indispensable de faire boire à l'enfant le soluté de réhydratation orale qui sera prescrit.

En cas d'allaitement maternel, celui-ci devra être poursuivi.

Chez le nourrisson, il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin et de suivre ses conseils concernant l'alimentation.

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- Diarrhée supérieure à 6 selles liquides par jour ou qui dure plus de 24 heures ou qui s'accompagne d'une perte de poids; votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation par soluté de réhydratation orale.

- Présence de sang ou de glaires dans les selles et en cas d'apparition de fièvre.

- Vomissements prolongés ou non contrôlés.

- Insuffisance rénale ou hépatique (défaillance des fonctions du rein ou du foie) en raison de l'absence de données.

Ce médicament n'est pas indiqué si votre enfant souffre de diarrhée survenant au cours du traitement antibiotique.

Des cas d'hypersensibilité et d'œdème de Quincke (gonflement) ont été rapportés chez des patients traités par le racécadotril (la substance active de ce médicament). Un angioœdème du visage, des extrémités, des lèvres, des muqueuses etc.., ou gonflement des voies respiratoires supérieures, comme la langue, la glotte et/ou le larynx peuvent se produire à tout moment au cours du traitement.

Si vous ressentez un quelconque de ces effets indésirables, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.

Les patients ayant des antécédents d'angioœdème (gonflement) sans rapport avec le traitement par le racécadotril peuvent présenter un risque accru d'angioœdème.

L'utilisation concomitante de racécadotril et d'autres médicaments peut augmenter le risque d'angioœdème (voir la rubrique « Autres médicaments et TIORFAN 10 mg Nourrissons, poudre orale en sachet-dose »)

Des réactions cutanées ont été rapportées avec l'utilisation de ce médicament. Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et modérées. Si des réactions cutanées sévères apparaissent, le traitement par racécadotril doit être immédiatement arrêté et vous devez consulter un médecin. Le racécadotril ne pas être réintroduit.

Il convient d'être particulièrement prudent avec le racécadotril :

Des réactions cutanées graves, notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec le traitement par racécadotril. Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la Section 4.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, notamment :

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion (p.ex. : périndopril ou ramipril) pour faire baisser la pression artérielle et faciliter le travail du cœur,
- les antagonistes de l'angiotensine II (p.ex. : candésartan ou irbésartan) pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

Si vous donnez ou avez donné récemment un autre médicament à votre enfant, y compris un médicament sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

TIORFAN 10mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser le racécadotril au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de la substance active dans le lait, ce médicament ne doit pas être administré au cours de l'allaitement chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose contient du saccharose et du sorbitol

Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant présente une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant.

Ce médicament contient environ 1 g de saccharose (source de glucose et de fructose) par sachet.

Si votre médecin a prescrit plus de 5 sachets de TIORFAN 10 mg NOURRISSONS par jour (correspondant à plus de 5 g de sucre) en tenir compte dans la ration journalière de votre enfant en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient 0,2 mg de sorbitol par sachet.

3. COMMENT PRENDRE TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose ?

TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose se présente sous la forme de poudre.

Elle peut être versée soit dans l'alimentation, soit dans un verre d'eau ou un biberon, en remuant bien et en faisant avaler la totalité du mélange immédiatement.

Posologie

La posologie usuelle journalière établie en fonction du poids corporel de votre enfant sur la base de 1,5 mg/kg par prise, jusqu'à un maximum de trois prises réparties dans la journée.

En pratique :

Nombre de sachet(s) par prise en fonction du poids corporel du nourrisson :

- Nourrisson de plus de 1 mois et de moins de 9 kg : 1 sachet par prise.
- Nourrisson d'environ de 9 à 13 Kg: 2 sachets par prise

Mode d'administration

Voie orale

Fréquence d'administration

Le premier jour: une première prise d'emblée, puis selon l'heure de la première prise, jusqu'à un maximum de trois prises réparties dans la journée, en comptant dans ces trois prises la première prise d'emblée. Les prises doivent se faire de préférence au début des trois principaux repas.

Les jours suivants: trois prises réparties dans la journée, de préférence au début des trois principaux repas.

La posologie journalière maximale est de trois prises.

Durée du traitement

Le traitement sera poursuivi jusqu'au retour des deux premières selles moulées consécutives, sans dépasser 7 jours.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Conseils diététiques

Afin de compenser les pertes de liquides dues à la diarrhée, ce médicament doit être utilisé avec un soluté de réhydratation orale. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes.

Chez le nourrisson il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin et de suivre ses conseils concernant l'alimentation.

Si vous donnez plus de TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose :

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner à votre enfant. Poursuivez avec la dose suivante.

Si vous arrêtez de donner TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter de donner TIORFAN 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose à votre enfant et consulter immédiatement un médecin si votre enfant ressent des symptômes d'angio-œdème tels que:

Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx

Difficulté d'avaler

Urticaires et difficultés pour respirer

Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS)

- Difficulté à respirer, gonflement, étourdissements/vertiges, rythme cardiaque rapide, transpiration et sensation de perte de conscience ; ce sont les symptômes d'une réaction allergique soudaine et grave

Effets indésirables peu fréquents (rapportés chez au moins 1 patient sur 1 000 mais chez moins d'1 patient sur 100): Rash et érythème

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

érythème polymorphe (lésions rosâtres au niveau des extrémités et dans la bouche), œdème de la langue, œdème des lèvres, œdème des paupières, œdème de la face du visage, angio-œdème (inflammation sous cutanée touchant diverses parties du corps), urticaire, érythème noueux (inflammation prenant la forme d'un nodule sous la peau), rash papulaire (éruption cutanée présentant des petites lésions dures et pustuleuses) , prurit (démangeaisons affectant tout le corps), prurigo (lésions cutanées provoquant des démangeaisons).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après l'abréviation EXP.

La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tiorfan 10 mg NOURRISSONS poudre orale en sachet-dose

La substance active est :

Racécadotril..... 10 mg

Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont :

Saccharose, silice colloïdale anhydre, dispersion de polyacrylate à 30 %, arôme abricot.

Qu'est-ce que TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre orale en sachet-dose, blanche avec une odeur caractéristique d'abricot.

Boîte de 16.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOPROJET PHARMA
115 RUE D'ABOUKIR 75002 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOPROJET PHARMA
115 RUE D'ABOUKIR
75002 PARIS

Fabricant

SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET

Ou

FERRER INTERNATIONAL, S.A.
Cl JOAN BUSCALLA, 1-9
08190 SANT CUGAT DEL VALLES (BARCELONA)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).