

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml suspension buvable.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Racécadotril 4 mg. Chaque ml de suspension buvable contient 4 mg de racécadotril. Le flacon de 50 ml contient 168 mg de racécadotril, correspondant à 112 doses-kg. Le flacon de 180 ml contient 660 mg de racécadotril, correspondant à 440 doses-kg. Chaque dose-kg correspond à 1,5 mg/kg/dose. Excipients à effet notoire : Chaque dose-kg de suspension buvable contient : 1,13 mg de benzoate de sodium, 0,84 mg de sodium, 225 mg de saccharose et 1,06 mg de propylène glycol. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

FORME PHARMACEUTIQUE : Suspension buvable. Suspension de couleur blanche à blanc cassé.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES : Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml est indiqué en complément de la réhydratation orale et des mesures diététiques dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës du nourrisson et de l'enfant de plus de 3 mois et pesant 7 kg et plus, lorsque la réhydratation orale et les mesures diététiques seules ne suffisent pas à contrôler l'état clinique et lorsqu'un traitement causal n'est pas possible. Si un traitement causal est possible, le racécadotril peut être administré en traitement complémentaire.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml est administré par voie orale en association avec une réhydratation orale (voir rubrique 4.4 du RCP).

Posologie : Population pédiatrique : Réservé au nourrisson et à l'enfant de plus de 3 mois et pesant de 7 kg à 52 kg : La posologie usuelle est établie en fonction du poids corporel de l'enfant. Elle est de 1,5 mg/kg/prise (qui correspond à une dose-kg). Le premier jour : une première prise d'emblée puis selon l'heure de la première prise, jusqu'à un maximum de 3 prises réparties dans la journée, en comptant dans ces 3 prises la première prise d'emblée. Les prises doivent se faire de préférence au début des trois principaux repas. Les jours suivants : 3 prises réparties dans la journée, de préférence au début des trois principaux repas. La posologie journalière maximale est de 3 prises. Le médicament s'administre au moyen d'une seringue pour administration orale (graduée en kg de poids corporel) qui délivre une dose de 1,5 mg de racécadotril par graduation indiquée en kg. Pour chaque prise : • Nourrissons et enfants jusqu'à 26 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant. • Enfants entre 27 et 38 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 13 kg et donner la suspension à l'enfant. Puis remplir une deuxième fois la seringue jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant et donner à nouveau la suspension à l'enfant. • Enfants entre 39 et 52 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 26 kg et donner la suspension à l'enfant. Puis remplir une deuxième fois la seringue jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant et donner à nouveau la suspension à l'enfant. • Au-delà de 52 kg, il convient d'utiliser des formes pharmaceutiques plus adaptées.

Durée du traitement : Le traitement sera poursuivi jusqu'au retour de deux selles moulées consécutives, sans dépasser 7 jours. Aucune étude clinique n'a été menée chez les nourrissons de moins de 3 mois.

Mode d'administration : Voie orale. 1 : Agiter vigoureusement le flacon pour homogénéiser la suspension avant l'emploi. 2 : Ouvrir le flacon en tournant et en appuyant sur le bouchon sécurité-enfant. 3 : Introduire à fond la seringue dans l'embout de prélèvement. 4 : Pour remplir la seringue, tenir le flacon « tête en bas » ; bien maintenir la seringue en place et tirer doucement et régulièrement le piston jusqu'à la graduation nécessaire en kg. 5 : Remettre le flacon « tête en haut » et retirer la seringue. 6 : Introduire la seringue dans la bouche de l'enfant sans enfoncer et administrer la totalité de la suspension en appuyant doucement et progressivement sur le piston. Après chaque utilisation, démonter la seringue pour administration orale, la rincer à l'eau et la sécher. L'usage de cette seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml.

Populations particulières : Aucune étude n'a été menée chez les enfants souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale (voir rubrique 4.4 du RCP).

CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les essais cliniques conduits sur Tiorfix granulés pour suspension buvable, une autre forme pharmaceutique pour nourrissons et enfants au cours de la diarrhée aiguë ont fourni des données de sécurité d'emploi chez 860 nourrissons et enfants traités par du racécadotril et 441 traités par du placebo. Les effets indésirables présentés dans la liste ci-dessous ont été observés plus fréquemment avec racécadotril qu'avec placebo au cours des essais cliniques ou ont été rapportés pendant la période de commercialisation. Les effets indésirables sont repris selon les classes principales de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés par fréquence. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. La fréquence des effets indésirables a été définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Des réactions cutanées indésirables graves (SCAR), notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec le traitement par racécadotril (voir

rubrique 4.4 du RCP). Infections et infestations : Peu fréquent : amygdalite. Affections de la peau et du tissu sous-cutané (voir rubrique 4.4 du RCP) : Peu fréquent : rash, érythème. Fréquence indéterminée : urticaire, angioœdème (œdème de Quincke), œdème de la langue, de la face, des lèvres ou des paupières, érythème polymorphe, érythème noueux, rash papuleuse, prurit, prurigo, toxidermie, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Affections du système immunitaire : Fréquence indéterminée : choc anaphylactique. **Déclaration des effets indésirables suspectés** : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@fagg-afmps.be. Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Bioprojet Pharma, 9 rue Rameau, 75002 Paris, France. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : BE661445. LU : 2024080213 – 0964282 (50 ml) – 0964296 (180 ml). **MODE DE DÉLIVRANCE** : Médicament sur prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** : 04/2024.

Version 06/2024_2

DENOMINATION DU MEDICAMENT : Rupatall 1 mg/ml solution buvable – Rupatall 10 mg comprimés. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** **Rupatall 1 mg/ml** : Chaque ml de solution buvable contient 1 mg de rupatadine (fumarate). Excipients à effet notoire : saccharose 300 mg/ml, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,00 mg/ml, propylène glycol (E 1520) 200 mg/ml. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du Résumé des caractéristiques du produit (RCP). **Rupatall 10 mg** : Chaque comprimé contient 10 mg de rupatadine (fumarate). Excipients à effet notoire : lactose 57,57 mg sous forme de monohydrate de lactose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE :** **Rupatall 1 mg/ml** : Solution buvable. Solution limpide, jaune. **Rupatall 10 mg** : Comprimé. Comprimés ronds de couleur saumon clair. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** **Rupatall 1 mg/ml solution buvable** : Indiqué pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique (y compris la rhinite allergique persistante) chez les enfants de 2 à 11 ans et de l'urticaire chez les enfants de 2 à 11 ans. **Rupatall 10 mg comprimés** : Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** **Rupatall 1 mg/ml solution buvable** : Posologie : -Enfants de 2 à 11 ans : *Posologie chez les enfants avec un poids égal ou supérieur à 25 kg* : 5 ml (5 mg de rupatadine) de solution buvable une fois par jour, avec ou sans nourriture. *Posologie chez les enfants pesant de 10 kg à moins de 25 kg* : 2,5 ml (2,5 mg de rupatadine) de solution buvable une fois par jour, avec ou sans nourriture. - Enfants de moins de 2 ans : L'administration du produit à des enfants de moins de 2 ans n'est pas conseillée par manque de données dans cette population. - Adultes et adolescents (de plus de 12 ans) : Chez les adultes et les adolescents (de plus de 12 ans) il est préférable d'administrer rupatadine 10 mg comprimés. - Patients avec une insuffisance rénale ou hépatique : Comme il n'y a pas d'expérience clinique chez des patients souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique, l'usage de rupatadine n'est actuellement pas recommandé chez ces patients. Mode d'administration : Par voie orale. *Instructions* : Pour ouvrir le flacon, appuyez sur l'opercule et faites-le tourner en sens inverse des aiguilles d'une montre. Prenez la seringue pour administration orale, introduisez-la dans le bouchon perforé et retournez le flacon. Remplissez la seringue pour administration orale de la dose prescrite. Administrez directement avec la seringue pour administration orale. Lavez la seringue pour administration orale après l'emploi. **Rupatall 10 mg comprimés** : *Adultes et adolescents (12 ans et plus)* : La dose recommandée est de 10 mg (un comprimé) en une prise par jour, avec ou sans nourriture. *Personnes âgées* : Rupatadine doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées. *Population pédiatrique* : Rupatadine 10 mg comprimés n'est pas recommandé chez l'enfant en dessous de 12 ans. Chez les enfants de 2 à 11 ans l'administration de rupatadine 1 mg/ml solution buvable est conseillée. *Patients avec une insuffisance rénale ou hépatique* : Comme, il n'y a pas d'expérience clinique chez des patients souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique, l'usage de rupatadine 10 mg comprimés n'est actuellement pas recommandé chez ces patients. **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP. **EFFETS INDÉSIRABLES :** **Rupatall 1 mg/ml solution buvable** : Des études cliniques ont été réalisées avec la solution buvable de rupatadine chez un total de 626 enfants âgés de 2 à 11 ans. 147 de ces patients ont été traités avec 2,5 mg de rupatadine, 159 l'ont été avec 5 mg de rupatadine, 249 ont reçu un placebo et 71 ont reçu desloratadine. Les fréquences des effets indésirables sont assignées comme suite : *Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) - Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)*. Les fréquences des effets indésirables rapportés chez les patients traités avec la solution buvable de rupatadine dans les études cliniques (traitement avec rupatadine 2,5 mg, rupatadine 5 mg ou placebo), étaient les suivantes : Infections et infestations : Peu fréquent : Grippe chez 1 enfant (0,63%) sous 5 mg, absente pour les autres groupes. Rhinopharyngite chez 1 enfant (0,68%) sous 2,5 mg, absente pour les autres groupes. Infection des voies respiratoires supérieures chez 1 enfant (0,68%) sous 2,5 mg, absente pour les autres groupes. Affections hématologiques et du système lymphatique : Peu fréquent : Éosinophilie chez 1 enfant (0,63%) sous 5 mg, absente pour les autres groupes. Neutropénie chez 1 enfant (0,63%) sous 5 mg, absente pour les autres groupes. Affections du système nerveux : Fréquent : Maux de tête chez 2 enfants (1,36%) sous 2,5 mg, 4 enfants (2,52%) sous 5 mg et 4 enfants (1,61%) sous placebo. Somnolence chez 2 enfants (1,26%) sous 5 mg, absente pour les autres groupes. Peu fréquent : Étourdissements chez 1 enfant (0,63%) sous 5 mg et 1 enfant (0,40%) sous placebo, absents sous 2,5 mg. Affections gastro-intestinales : Peu fréquent : Nausées chez 1 enfant (0,63%) sous 5 mg et 2 enfants (0,80%) sous placebo, absentes sous 2,5 mg. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquent : Eczéma chez 1 enfant (0,63%) sous 5 mg et 1 enfant (0,40%) sous placebo, absent sous 2,5 mg. Sueurs nocturnes chez 1 enfant (0,63%) sous 5 mg, absentes pour les autres groupes. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Peu fréquent : Fatigue chez 1 enfant

(0,63%) sous 5 mg, absente pour les autres groupes. **Rupatall 10 mg comprimés** : Les comprimés à 10 mg de rupatadine ont été administrés à plus de 2043 patients adultes et adolescents dans des études cliniques, dont 120 ont reçu de la rupatadine pendant au moins 1 an. Les effets indésirables les plus fréquents dans les essais cliniques contrôlés furent la somnolence (9,4%), maux de tête (6,9%), de la fatigue (3,1%), une asthénie (1,5%), la bouche sèche (1,2%) et des vertiges (1,03%). La plupart des effets indésirables observés dans les essais cliniques ont été légers à modérés en sévérité. Ces effets indésirables d'habitude n'ont pas demandé l'arrêt du traitement. Les fréquences des effets indésirables sont assignées comme suite : *Fréquent* ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) - *Peu fréquent* ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) - *Rare* ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$). Les fréquences des effets indésirables, rapportés chez les patients traités avec les comprimés à 10 mg de rupatadine dans les études cliniques et rapportés spontanément, étaient les suivantes : Infections et infestations : Peu fréquent : pharyngite, rhinite. Troubles du métabolisme et de la nutrition : Peu fréquent : augmentation de l'appétit. Affections du système nerveux : Fréquent : vertiges, maux de tête, somnolence. Peu fréquent : troubles de l'attention. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Peu fréquent : toux, gorge sèche, épistaxis, sécheresse nasale, douleur oropharyngée. Affections gastro-intestinales : Fréquent : bouche sèche. Peu fréquent : douleur abdominale, douleur abdominale haute, diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements, constipation. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquent : éruption cutanée. Affections musculo-squelettiques et systémiques : Peu fréquent : arthralgie, douleurs dorsales, myalgie. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquent : asthénie, fatigue. Peu fréquent : malaise, pyrexie, soif, irritabilité. Investigations : Peu fréquent : augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, tests fonctionnels hépatiques anormaux, gain de poids. Par ailleurs, trois effets indésirables rares ont été rapportés après autorisation : tachycardie, palpitations et des réactions d'hypersensibilité (y compris des réactions anaphylactiques, angioœdème et urticaire) ont été signalées dans le cadre de la surveillance post-commercialisation avec rupatadine 10 mg comprimés. **Déclaration des effets indésirables suspectés** : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@fagg-afmps.be. Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Noucor Health, S.A., Av Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Espagne). Téléphone : +34 93 864 96 92 – Fax : +34 93 864 66 06. **NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Rupatall 1 mg/ml solution buvable : BE418153 – LU : 2012090072, 0663911 (120 ml). Rupatall 10 mg comprimés : BE272045 – LU : 2011071198, 0477574 (30 comprimés), 0477588 (50 comprimés), 0477591 (100 comprimés). **MODE DE DELIVRANCE** : Médicament sur prescription médicale. **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** : 01/2025.

Version 03/2025