



## TACHIPIRINA®

500 mg Compresse - 125 mg Granulato effervescente - 500 mg Granulato effervescente - 120 mg / 5 ml Sciroppo - 100 mg / ml Gocce orali, soluzione - 125 mg Supposte - 250 mg Supposte - 500 mg Supposte - 1000 mg Supposte

### Paracetamolo

#### COMPOSIZIONE

**Compresse:** ogni compressa contiene:

**Principio attivo:** Paracetamolo mg 500.

**Eccipienti:** cellulosa microcristallina, povidone, sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale.

**Bustine:** ogni bustina contiene: **Principio attivo:** Paracetamolo mg 500 o mg 125. **Eccipienti:** maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico, sodio docusato, aroma agrumi, aspartame.

**Sciroppo:** 100 ml di sciroppo contiene:

**Principio attivo:** Paracetamolo g 2,4.

**Eccipienti:** saccarosio, saccarina, sodio citrato, metile p-idrossibenzoato, potassio sorbato, polietilenglicole, acido citrico, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.

**Gocce orali, soluzione:** 100 ml contengono:

**Principio attivo:** Paracetamolo g 10.

**Eccipienti:** glicole propilenico, glicerolo, alcool, sodio citrato, sodio metabisolfito, saccarina, aroma agrumi vaniglia, acqua depurata.

**Supposte:** ogni supposta contiene:

**supposte da 125 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 0,125. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici.

**supposte da 250 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 0,250. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici.

**supposte da 500 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 0,500. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici.

**supposte da 1000 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 1. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici.

#### FORMA FARMACEUTICA

##### Compresse:

scatola da 10 compresse

scatola da 20 compresse

scatola da 30 compresse

##### Granulato effervescente per uso orale:

scatola da 20 bustine 500 mg

scatola da 20 bustine 125 mg

**Sciroppo:** flacone da 120 ml con bicchierino dose

**100 mg/ml Gocce orali, soluzione:** flacone da 30 ml

**Supposte da 125 mg:** scatola da 10 supposte

**Supposte da 250 mg:** scatola da 10 supposte

**Supposte da 500 mg:** scatola da 10 supposte

**Supposte da 1000 mg:** scatola da 10 supposte

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico - antipiretico.

#### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

#### PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI:

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131

Ancona

Limitatamente alle compresse da 500 mg la produzione ed il controllo finale possono essere eseguiti anche presso: ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.

Località Prulli 103/C - 50066 Reggello (FI).

Limitatamente alle bustine da 500 mg la produzione ed il confezionamento possono essere eseguiti anche presso: FINE FOODS N.T.M. S.p.A. - Brembate (BG).

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, etc.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatozellulare.

La somministrazione delle bustine, contenenti aspartame, è controindicata nei casi di fenilchetonuria.

#### PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la voce "Interazioni".

Lo sciroppo contiene saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

Non somministrare per oltre 10 giorni consecutivi senza consultare il medico.

#### INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE

Nel corso della terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. Non somministrare il prodotto durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare induzione delle monossigenasi epatiche o ai soggetti esposti a sostanze che possono avere lo stesso effetto. I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e

(segue)



con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

#### AVVERTENZE SPECIALI

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

La Tachipirina gocce contiene sodio metabisolfito che, in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, può provocare reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

La Tachipirina gocce contiene alcool etilico: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Nonostante studi clinici in pazienti gravide od in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo, né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

#### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

**Compresse:** Bambini dai 6 ai 12 anni: 1/2 compressa 3-4 volte al giorno.

**Adulti:** 1 compressa 3-4 volte al giorno.

#### **Bustine 500 mg:**

Bambini dai 6 ai 12 anni: mezza bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

**Adulti:** una bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

#### **Bustine 125 mg:**

Bambini dai 3 ai 6 anni: una bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

Bambini sotto i 3 anni: mezza bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

**Sciroppo:** Alla confezione è annesso un bicchierino-dose con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di ml 2,5 - ml 5 - ml 10.

Bambini al di sotto di 1 anno: 1 dose da ml 2,5 ogni 4-6 ore.

Bambini da 1 a 4 anni: 1 dose da ml 2,5 o 1 dose da ml 5 ogni 4-6 ore.

Bambini oltre i 4 anni: 1 dose da ml 5 o 1 dose da ml 10 ogni 4-6 ore.

**Adulti:** 1 dose da ml 10 ogni 4 ore.

La confezione in sciroppo contiene un regolo dosatore per facilitare la somministrazione del prodotto in relazione all'età.

**100 mg/ml gocce orali, soluzione:** 8 mg, pari a 3 gocce per kg di peso corporeo, 4-6 volte al giorno.

**Supposte 125 mg:** Bambini fino ad 1 anno: 1 supposta 2-3 volte al giorno.

**Supposte 250 mg:** Bambini da 1 a 6 anni: 1/2-1 supposta 2-3 volte al giorno.

**Supposte 500 mg:** Bambini oltre i 6 anni: 1 supposta 2-3 volte al giorno.

**Supposte 1000 mg:** **Adulti:** 1 supposta 2-3 volte al giorno.

#### SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di dosi molto

elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile. I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini.

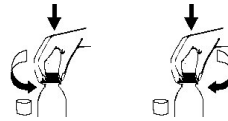
Comunicare al proprio Medico o al Farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

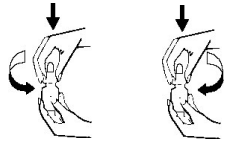
**per aprire:** premere e contemporaneamente girare.

**per chiudere:** avvitare a fondo premendo.

#### SCIROPPO



#### GOCCE



#### VALIDITA'

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

16 Settembre 2005

  
ANGELINI

931326