

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo

TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione

PARACETAMOLO



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo
TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TACHIPIRINA 120mg/5 ml sciroppo
5 ml di sciroppo contengono
principio attivo: paracetamolo 120 mg
eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile paraidrossibenzoato, sodio.

TACHIPIRINA 100mg/ ml gocce orali, soluzione
1 ml di soluzione contiene
principio attivo: paracetamolo 100 mg
eccipienti con effetti noti: sorbitolo, glicole propilenico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo. Soluzione di consistenza sciropposa limpida da incolore a leggermente gialla.
Gocce orali, soluzione. Soluzione sciropposa limpida di colore arancio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.
Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nei bambini fino a 10 anni di età è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Nei bambini di peso fino a 7,2 kg si raccomanda di utilizzare la formulazione in gocce, tra i 7,2 e gli 11 kg è possibile utilizzare le gocce o lo sciroppo in quanto il dosaggio per fascia di peso è identico, tra i 12 e i 32 kg si raccomanda di utilizzare lo sciroppo.

Lo schema posologico di Tachipirina gocce è il seguente.

TACHIPIRINA GOCCE			
Peso	Età (approssimativa)	Dose singola	Dose giornaliera
da 3,2 kg	0-30 giorni	8 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 4,3 kg	1 mese	10 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 5,3 kg	2 mesi	13 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,1 kg	3 mesi	22 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,7 kg	4 mesi	25 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 7,2 kg	5-6 mesi	27 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	30 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

da 9 kg	11-14 mesi	33 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	36 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	39 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Lo schema posologico di Tachipirina sciroppo è il seguente.

TACHIPIRINA SCIROPPPO			
Peso	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
da 7,2 kg	5-6 mesi	4.5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	5.5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	6 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	6,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 12 kg	2 anni	7,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 14 kg	3 anni	8,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 16 kg	4 anni	10 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 18 kg	5 anni	11 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 20 kg	6 anni	12,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 22 kg	7 anni	13,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 25 kg	8 anni	15,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 28 kg	9 anni	17,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	19 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

In caso di ittero in bambini al di sotto i tre mesi, è opportuno ridurre la dose singola.

Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Modo di somministrazione

Alla confezione sono annessi una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 4,5 ml

e 5 ml e un bicchierino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti a 5,5 ml, 6 ml, 6,5 ml, 7,5 ml, 8,5 ml, 10 ml, 11 ml, 12,5 ml, 13,5 ml, 15,5 ml, 17,5 ml, 19 ml

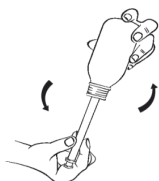
Sciropo

Lo sciropo contiene 24 mg di paracetamolo per ml di prodotto. Per l'apertura del flacone, spingere il tappo verso il basso e contemporaneamente girare verso sinistra.

Per l'impiego della siringa, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:



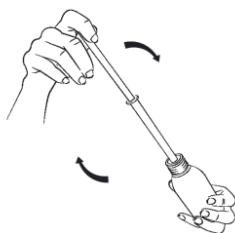
Capovolgere il flacone:



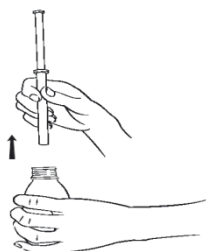
Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.



Rimettere il flacone in posizione verticale:



Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente



Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa deve essere eliminato.



Per dosaggi superiori a 5 ml, prelevare la quantità necessaria con la siringa e versare il contenuto nel bicchierino. Ripetere

l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato, e somministrare al bambino invitandolo a bere.

Per i dosaggi nei bambini di età superiore a 10 anni e negli adulti, pari a 20 ml, utilizzare il bicchierino riempiendolo 2 volte fino alla tacca di 10 ml.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa o nel bicchierino deve essere eliminato.

Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa e il bicchierino con acqua calda. Lasciarli asciugare, tenendoli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Gocce

Ogni goccia contiene 4 mg di paracetamolo. Capovolgere il flacone e versare il numero di gocce corrispondenti al dosaggio da impiegare in 25-50 ml di acqua, e far bere al bambino.

Insufficienza renale

In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da grave anemia emolitica (tale controindicazione non si riferisce alle formulazioni orali da 500mg).
- Grave insufficienza epatocellulare (tale controindicazione non si riferisce alle formulazioni orali da 500mg).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) disidratazione, ipovolemia.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica.

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.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Tachipirina gocce, soluzione contiene:

- sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
- glicole propilenico: può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

Il contenitore di Tachipirina gocce, soluzione è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Tachipirina sciroppo contiene:

- saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Per la dose da 15 ml questo medicinale contiene 5,25 g di saccarosio, per la dose di 16,5 ml contiene 5,78 g di saccarosio, per la dose di 18,5 ml contiene 6,48 g di saccarosio e per la dose da 20 ml contiene 7 g di saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- metile paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- sodio: questo medicinale contiene 1,2 mmol (o 27,6 mg) di sodio per 20 ml equivalente al 1,38 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.

La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

Allattamento

Si raccomanda di prendere/somministrare questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema della laringe, angioedema, shock anafilattico)
Patologie del sistema nervoso	Vertigini
Patologie gastrointestinali	Reazione gastrointestinale
Patologie epatobiliari	Funzionalità epatica anormale, epatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica, eruzione cutanea
Patologie renali ed urinarie	Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Esiste il rischio di intossicazione, specialmente nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, e nei pazienti che ricevano induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione.

Trattamento

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

analgesici ed antipiretici, anilidi-Codice ATC: N02BE01

L'effetto analgesico del paracetamolo è riconducibile ad un'azione

diretta a livello del Sistema Nervoso Centrale, probabilmente mediata dal sistema oppioide e serotoninergico, oltre che da una azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello centrale. Inoltre, il paracetamolo possiede una spiccata attività antipiretica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento del paracetamolo per via orale è completo e rapido. Le massime concentrazioni nel plasma sono raggiunte tra 30 e 60 minuti dopo l'ingestione.

Distribuzione

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente in tutti i tessuti. Le concentrazioni nel sangue, nella saliva e nel plasma sono paragonabili. Il legame con le proteine plasmatiche è debole.

Metabolismo

Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Due le vie metaboliche principali: coniugazione con acido glucuronico e solfo-coniugazione. Quest'ultima via è saturabile rapidamente a dosi superiori alle dosi terapeutiche. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (in particolare CYP2E1), conduce alla formazione di un intermedio reattivo, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che, in normali condizioni d'impiego, è rapidamente detossificata dal glutatone ed eliminata nelle urine dopo coniugazione con la cisteina e l'acido mercapturico. Al contrario, durante le intossicazioni gravi, la quantità di questo metabolita tossico è aumentata.

Eliminazione

Essa è essenzialmente urinaria. Il 90% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore, soprattutto come glucuronide (da 60 a 80%) e come solfoconiugati (da 20 a 30%). Meno del 5% viene eliminato in forma immutata. L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Insufficienza renale

In caso di grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) l'eliminazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti è ritardata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL 50 per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata.

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- **Sciroppo:** saccarosio, sodio citrato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, potassio sorbato, Macrogol 6000, acido citrico monoidrato, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.
- **Gocce orali:** glicole propilenico, Macrogol 6000, sorbitolo, saccarina sodica, aroma agrumi vaniglia, propile gallato, caramello (E150a), sodio edetato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

sciroppo: 3 anni.

La validità dopo prima apertura dello sciroppo è di 1 anno.

Gocce orali: 4 anni

La validità dopo prima apertura delle gocce è di 1 anno

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tachipirina 120 mg/5ml sciroppo:

Astuccio contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) ambrato chiuso da una capsula in polipropilene con sottotappo in polietilene (PE) con adattatore in polietilene contenente 120 ml di sciroppo. Alla confezione sono annessi una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 4,5 ml e 5 ml e un bicchierino-dose in polipropilene con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5,5 ml, 6 ml, 6,5 ml, 7,5 ml, 8,5 ml, 10 ml, 11 ml, 12,5 ml, 13,5 ml, 15,5 ml, 17,5 ml, 19 ml.

Tachipirina 100 mg/ml gocce orali, soluzione:

Astuccio contenente un flacone in vetro ambrato chiuso da una capsula in polipropilene provvista di contagocce in polipropilene trasparente e pompetta in gomma contenente 30 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco- A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70- 00181 ROMA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tachipirina 120 mg/5ml sciroppo-flacone da 120 ml con siringa dosatrice e bicchierino-dosatore
012745016

Tachipirina 100 mg/ml gocce orali, soluzione-flacone 30 ml
012745081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01.08.1957/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2020

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione; Flacone da 30ml;
Classe C- SOP; Prezzo meramente indicativo € 3,80

TACHIPIRINA 120 mg/5ml sciroppo; Flacone da 120 ml;
Classe C- SOP; Prezzo meramente indicativo € 5,80

Codice: 533473