

TACHIPIRINA®

Paracetamolo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TACHIPIRINA 500 mg compresse
TACHIPIRINA 500 mg granulato effervescente
TACHIPIRINA 125 mg granulato effervescente
TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo
TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo senza zucchero
TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione
TACHIPIRINA Neonati 62,5 mg supposte
TACHIPIRINA Prima Infanzia 125 mg supposte
TACHIPIRINA Bambini 250 mg supposte
TACHIPIRINA Bambini 500 mg supposte
TACHIPIRINA Adulti 1000 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TACHIPIRINA 500 mg compresse

Ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg.

TACHIPIRINA 500 mg granulato effervescente

Ogni bustina contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg

eccipienti: aspartame, maltitolo, 12,3 mmoli di sodio per bustina

TACHIPIRINA 125 mg granulato effervescente

Ogni bustina contiene:

principio attivo: paracetamolo 125 mg

eccipienti: aspartame, maltitolo, 3,07 mmoli di sodio per bustina

TACHIPIRINA 120mg/5 ml sciroppo

5 ml di sciroppo contengono

principio attivo: paracetamolo 120 mg

eccipienti: saccarosio, metileparaidrossibenzoato.

TACHIPIRINA 120mg/5 ml sciroppo senza zucchero

5 ml di sciroppo contengono

principio attivo: paracetamolo 120 mg

eccipienti: sorbitolo, metileparaidrossibenzoato.

TACHIPIRINA 100mg/ml gocce orali, soluzione

1 ml di soluzione contiene

principio attivo: paracetamolo 100 mg

eccipienti: sorbitolo, glicole propilenico

TACHIPIRINA Neonati 62,5 mg supposte

Ogni supposta contiene

principio attivo: paracetamolo 62,5 mg

TACHIPIRINA Prima Infanzia 125 mg supposte

Ogni supposta contiene

principio attivo: paracetamolo 125 mg

TACHIPIRINA Bambini 250 mg supposte

Ogni supposta contiene

principio attivo: paracetamolo 250 mg

TACHIPIRINA Bambini 500 mg supposte

Ogni supposta contiene

principio attivo: paracetamolo 500 mg

TACHIPIRINA Adulti 1000 mg supposte

Ogni supposta contiene

principio attivo: paracetamolo 1000 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse. Compressa bianca divisibile, rotonda, biconvessa, con linea di frattura centrale su un lato.

Granulato effervescente. Granulato da bianco a leggermente giallo.

Sciroppo. Sciroppo senza zucchero. Soluzione di consistenza sciropposa limpida da incolore a leggermente gialla.

Gocce orali, soluzione. Soluzione sciropposa limpida di colore arancio.

Supposte. Supposte da bianco a color crema.

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

Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.

Al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, è opportuno ridurre la dose singola per via orale.

Negli adulti la posologia massima per via orale è di 3000 mg e per via rettale è di 4000 mg di paracetamolo al giorno (vedere par.4.9).

Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi. Lo schema posologico di Tachipirina in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione è il seguente:

Compresse da 500 mg

- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): ½ compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 compresse).
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Adulti: 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Granulato effervescente da 500 mg in bustine

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Adulti: 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Granulato effervescente da 125 mg in bustine

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

- Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Sciroppo da 120 mg/5 ml

Alla confezione è annesso un bicchierino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml.

Sciroppo da 120 mg/5 ml senza zucchero

Alla confezione è annessa una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml e 5 ml e un bicchierino-dosatore con

TACHIP

Paracetamolo

indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml.

- **Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg** (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 7,5 - 10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 e 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg** (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 15-20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 e 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg** (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Ragazzi di peso superiore a 50 kg** (approssimativamente sopra i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Adulti:** 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

La confezione in sciroppo contiene un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo.

Gocce orali, soluzione da 100 mg/ml

Una goccia di Tachipirina gocce orali corrisponde a 3,1 mg.

- **Bambini di peso compreso tra 3,2 e 6 kg** (approssimativamente tra la nascita ed i 6 mesi): 14-20 gocce alla volta (corrispondenti rispettivamente a 43,4 e 62 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 35-40 gocce alla volta (corrispondenti rispettivamente a 108,5 e 124 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 35-40 gocce alla volta (corrispondenti rispettivamente a 108,5 e 124 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Supposte Neonati da 62,5 mg

- **Bambini di peso compreso tra 3,2 e 5 kg** (approssimativamente tra la nascita ed i 3 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Supposte Prima Infanzia da 125 mg

- **Bambini di peso compreso tra 6 e 7 kg** (approssimativamente tra i 3 ed i 6 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 - 6 ore, senza superare le 5 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Supposte Bambini da 250 mg

- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg** (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Supposte Bambini da 500 mg

- **Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.

- **Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg** (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Supposte Adulti da 1000 mg

- **Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg** (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.
- **Ragazzi di peso superiore a 50 kg** (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Adulti:** 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

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 paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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 crisi 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 anche il par. 4.5.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Tachipirina gocce, soluzione contiene:

- sorbitolo: usare con cautela in pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio.
- glicole propilenico che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

Tachipirina sciroppo contiene:

- saccarosio: usare con cautela in pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi; di ciò si tenga conto, inoltre, per l'uso in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

Tachipirina sciroppo e sciroppo "senza zucchero" contengono:

- metile paradiossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tachipirina sciroppo senza zucchero contiene:

- sorbitolo: usare con cautela in pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio.

Tachipirina 125 mg granulato effervescente contiene:

- aspartame, è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso in caso di fenilchetonuria (deficit dell'enzima fenilalanina idrossilasi) per il rischio legato all'accumulo dell'aminoacido fenilalanina. maltitolo: usare con cautela in pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio.
- 3,07 mmoli di sodio per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

IPIRINA®

etamolo

Tachipirina 500 mg granulato effervescente contiene:

- aspartame, è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso in caso di fenilchetonuria (deficit dell'enzima fenilalanina idrossilasi) per il rischio legato all'accumulo dell'aminoacido fenilalanina.
- maltitolo: usare con cautela in pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio. 12,3 mmoli di sodio per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o 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 Gravidanza e allattamento

Nonostante studi clinici in pazienti gravide o 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.

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

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. PROPRIETÀ 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- **Comprese:** cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice precipitata.
- **Granulato effervescente:** maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma agrumi, aspartame, sodio docusato.
- **Sciroppo:** saccarosio, sodio citrato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, potassio sorbato, Macrogol 6000, acido citrico monoidrato, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.
- **Sciroppo senza zucchero:** macrogol, glicerolo, sorbitolo, xilitolo, sodio citrato, gomma xantana, acido citrico, aroma mandarino, potassio sorbato, metile paraidrossibenzoato, aroma fragola, sucralosio, acqua depurata.

- **Gocce orali:** glicole propilenico, Macrogol 6000, sorbitolo, saccarina sodica, aroma agrumi vaniglia, propile gallato, caramello (E150a), sodio edetato, acqua depurata.
- **Supposte:** gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di paracetamolo verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

Compresse, sciroppo e supposte da 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1000 mg: 5 anni.

Supposte da 62,5 mg: 2 anni.

Granulato effervescente: 3 anni.

Gocce orali: 2 anni

La validità dopo prima apertura delle gocce è di 1 anno

Sciroppo senza zucchero: 2 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse, granulato effervescente, sciroppo e sciroppo senza zucchero, gocce orali, soluzione: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Supposte: conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tachipirina 500 mg compresse:

Astuccio da 10 compresse divisibili: 1 blister bianco in polivinil cloruro (PVC) termosaldato con un foglio di alluminio rivestito con un film termosaldante per polivinil cloruro (PVC) contenente 10 compresse da 500 mg.

Astuccio da 20 compresse divisibili: 2 blister bianchi in polivinil cloruro (PVC) termosaldato con un foglio di alluminio rivestito con un film termosaldante per polivinil cloruro (PVC) contenenti ciascuno 10 compresse da 500 mg.

Astuccio da 30 compresse divisibili: 3 blister bianchi in polivinil cloruro (PVC) termosaldato con un foglio di alluminio rivestito con un film termosaldante per polivinil cloruro (PVC) contenenti ciascuno 10 compresse da 500 mg.

Tachipirina 500 mg e 125 mg granulato effervescente:

Astuccio da 20 bustine termosaldate in poliaccoppiato carta-allumino-polietilene.

Tachipirina 120 mg/5ml sciroppo:

Astuccio contenente un flacone in vetro ambrato chiuso da una capsula in polipropilene con sottotappo in polietilene (PE) contenente 120 ml di sciroppo. Alla confezione è annesso un bicchierino-dose in polipropilene con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml.

Tachipirina 120 mg/5 ml sciroppo senza zucchero:

Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato chiuso da una capsula in polipropilene con sottotappo in polietilene, contenente 120 ml di sciroppo. Alla confezione è annesso un bicchierino-dose in polipropilene con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml e una siringa dosatrice in polietilene con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml e 5 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 vetro trasparente e pompetta in

gomma contenente 30 ml di soluzione.

Tachipirina 62,5 mg, 125 mg, 250, 500 e 1000 mg supposte:

Astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi in polivilcloruro (PVC)/polietilene (PE) contenenti ciascuno 5 supposte.

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 500 mg compresse - 10 compresse	012745028
Tachipirina 500 mg compresse - 20 compresse	012745093
Tachipirina 500 mg compresse - 30 compresse	012745168
Tachipirina 500 mg granulato effervescente - 20 bustine	012745117
Tachipirina 125 mg granulato effervescente - 20 bustine	012745129
Tachipirina 120 mg/5ml sciroppo	
flacone da 120 ml con bicchierino-dosatore	012745016
Tachipirina 120 mg/5ml sciroppo senza zucchero	
flacone da 120 ml con bicchierino-dosatore e siringa dosatrice	012745218

Tachipirina 100 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone 30 ml	012745081
Tachipirina Neonati 62,5 mg supposte - 10 supposte	012745271
Tachipirina Prima Infanzia 125 mg supposte - 10 supposte	012745079
Tachipirina Bambini 250 mg supposte - 10 supposte	012745042
Tachipirina Bambini 500 mg supposte - 10 supposte	012745055
Tachipirina Adulti 1000 mg supposte - 10 supposte	012745067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01.08.1957/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione flacone da 30ml;
Classe C - SOP

TACHIPIRINA 120 mg/5ml sciroppo; Classe C - SOP

TACHIPIRINA 120 mg/5ml sciroppo senza zucchero; Classe C - SOP

TACHIPIRINA 125 mg granulato effervescente; conf. da 20; Classe C - SOP

TACHIPIRINA 500 mg granulato effervescente; conf. da 20; Classe C - SOP

TACHIPIRINA 500 mg compresse; conf. da 10; Classe C - SOP

TACHIPIRINA 500 mg compresse; conf. da 20; Classe C - SOP

TACHIPIRINA 500 mg compresse; conf. da 30; Classe C - SOP

TACHIPIRINA Neonati 62,5 mg supposte; conf. da 10; Classe C - RR; P.P. € 4,00

TACHIPIRINA Prima infanzia 125 mg supposte; conf. da 10; Classe C - SOP

TACHIPIRINA Bambini 250 mg supposte; conf. da 10; Classe C - SOP

TACHIPIRINA Bambini 500 mg supposte; conf. da 10; Classe C - SOP

TACHIPIRINA Adulti 1000 mg supposte; conf. da 10; Classe C - SOP

Dep AIFA in data 19.07.2012

