

TACHIFLUDEC*orale polv 10 bust arancia

Marchio: TACHIFLUDEC
Codice Min.: 034358034
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONETACHIFLUDEC POLVERE PER SOLUZIONE ORALE GUSTO ARANCIA **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Analgesici ed antipiretici. **PRINCIPI ATTIVI** Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato. **ECCIPIENTI** Saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma arancia rossa, curcumina (E100) sciroppo di glucosio essiccato. **INDICAZIONI** Trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore ed influenza, inclusi il dolore di entità lieve/ moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Bambini al di sotto dei 12 anni; ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti; pazienti che assumono beta-bloccanti; pazienti che assumono antidepressivi triciclici e quelli

che assumono o hanno assunto nelle ultime 2 settimane inibitori delle monoammino ossidasi; pazienti con asma bronchiale, feocromocitoma, glaucoma ad angolo chiuso, o che assumono contemporaneamente altri medicinali simpatico mimetici (come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti simili alle amfetamine); pazienti affetti da insufficienza epatica o renale, diabete, ipertiroidismo, ipertensione e malattie cardiovascolari; i prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica; grave insufficienza epatocellulare. **POSOLOGIA** Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore e fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore. Il medicinale non deve essere usato per più di 3 giorni consecutivi. Bambini al di sotto dei 12 anni: l'impiego del medicinale gusto arancia è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. **Modo di somministrazione:** sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua calda o fredda edolcificare a piacimento. Una volta sciolto il medicinale dà luogo ad una soluzione opalescente di colore giallo, priva di particelle estranee e dal sapore di arancia. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C; conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce. **AVVERTENZE** I pazienti devono essere avvisati di non prendere altri medicinali contenenti paracetamolo mentre assumono il farmaco in quanto dosi elevate di paracetamolo possono causare reazioni avverse gravi. Evitare il consumo di alcool durante il trattamento. Il pericolo di sovradosaggio è infatti maggiore nei pazienti con problemi epatici. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare warfarin o qualsiasi altro farmaco. È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori. Consultare il medico prima di usare il prodotto in pazienti con ingrossamento della ghiandola prostatica o malattie vascolari occlusive (ad es. sindrome di Raynaud). Non superare la dose consigliata e non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi. Il farmaco gusto arancia contiene 5,9 mmoli (135,8 mg) di sodio per bustina; saccarosio. I pazienti con diabete

devono prendere in considerazione il contenuto di saccarosio all'interno del prodotto quando assumono più di 2 bustine al giorno (saccarosio > 5g); glucosio.

INTERAZIONI

Paracetamolo: l'effetto epatotossico del paracetamolo può essere potenziato dall'assunzione di altri farmaci attivi sul fegato, come la zidovudina e l'isoniazide che possono produrre una inibizione del metabolismo del paracetamolo. La somministrazione di probenecid prima di paracetamolo diminuisce la clearance del paracetamolo e l'eliminazione urinaria del paracetamolo solfato e paracetamolo-glucoronide, e aumenta l'emivita del paracetamolo stesso. 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). Il paracetamolo aumenta l'emivita del cloramfenicolo. Il prodotto assunto in dosi elevate può potenziare l'effetto degli anticoagulanti cumarinici (warfarin). Metoclopramide e domperidone possono aumentare l'assorbimento del paracetamolo, mentre esso è ridotto o ritardato rispettivamente dalla colestiramina e dagli anticolinergici.

Fenilefrina: la fenilefrina può antagonizzare l'effetto dei farmaci beta-bloccanti ed antiipertensivi (inclusi debrisoquina, guanetidina, reserpina e metildopa) e può potenziare l'azione degli inibitori delle monoaminoossidasi. L'uso contemporaneo della fenilefrina con gli antidepressivi tricyclici o le amine simpatico mimetiche può aumentare il rischio di effetti di tipo cardiovascolare. La fenilefrina può interagire con la digossina e con glicosidi cardiaci aumentando il rischio di aritmia o infarto, e con gli alcaloide (ergotamina e metilsergide) aumentando il rischio di ergotismo.

Acido ascorbico: l'acido ascorbico può aumentare l'assorbimento del ferro e degli estrogeni. L'acido ascorbico è metabolizzato ad ossalato, e può potenzialmente causare nei pazienti di iperossaluria e calcoli renali attraverso la cristallizzazione dell'ossalato di calcio nei pazienti che tendono a formare calcoli di calcio.

Interferenze con alcuni test di laboratorio: la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). L'acido ascorbico può interferire nella misurazione dei parametri matematici e urinari (es. urati, glucosio, bilirubina, emoglobina).

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA. La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $= 1/1000$ a $= 1/10.000$ a

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza. Paracetamolo: studi epidemiologici in donne in gravidanza hanno mostrato che non ci sono controindicazioni nell'uso del paracetamolo quando usato nelle dosi consigliate, ma la somministrazione del preparato in gravidanza e nell'allattamento deve avvenire sotto il diretto controllo del medico. Fenilefrina: i dati relativi all'uso della fenilefrina in gravidanza sono limitati. La vasocostrizione dei vasi uterini e la riduzione del flusso ematico a livello dell'utero associata all'uso di fenilefrina può dare luogo a ipossia fetale. L'uso della fenilefrina in gravidanza deve essere evitato poiché sono necessarie ulteriori informazioni. Acido Ascorbico: non ci sono dati controllati relativi all'uso in gravidanza. L'uso dell'acido ascorbico in gravidanza è raccomandato solo quando il beneficio supera il rischio. **Allattamento.** Paracetamolo: il paracetamolo è escreto nel latte materno ma in quantità clinicamente non significative. I dati disponibili pubblicati non controindicano il suo impiego durante l'allattamento. Fenilefrina: non sono disponibili dati relativi all'escrezione della fenilefrina nel latte materno né sono riportate informazioni relative agli effetti della fenilefrina sui bambini allattati al seno. In assenza di dati disponibili, l'uso della fenilefrina deve essere evitato durante l'allattamento. Acido Ascorbico: l'acido ascorbico è escreto nel latte materno. Non sono noti gli effetti sui bambini allattati al seno. In sintesi l'uso del medicinale non è raccomandato

durante la gravidanza e l'allattamento. Non ci sono evidenze negli studi non-clinici che indicano effetti del paracetamolo sulla fertilità maschile e femminile alle dosi comunemente usate in clinica. Non è stato studiato l'effetto della fenilefrina sulla fertilità maschile e femminile. Ci sono sufficienti evidenze che indicano l'importanza dell'acido ascorbico a diversi livelli nel processo riproduttivo. Tuttavia, non sono disponibili dati definitivi nell'uomo sul potenziale clinico della vitamina C.