

TACHIPIRINA*NEONATI 10 supp 62,5 mg

Marchio: TACHIPIRINA
Codice Min.: 012745271
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE TACHIPIRINA CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Analgesici ed antipiretici, anilidi. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco da 500 mg compresse. Ogni compressa contiene: paracetamolo 500 mg. Questo farmaco da 500 mg granulato effervescente. Ogni bustina contiene: paracetamolo 500 mg. Questo farmaco da 125 mg granulato effervescente. Ogni bustina contiene: paracetamolo 125 mg. Questo farmaco - neonati 62,5 mg supposte. Ogni supposta contiene: paracetamolo 62,5 mg. Questo farmaco - prima infanzia 125 mg supposte. Ogni supposta contiene: paracetamolo 125 mg. Questo farmaco - bambini 250 mg

supposte. Ogni supposta contiene: paracetamolo 250 mg. Questo farmaco - bambini 500 mg supposte. Ogni supposta contiene: paracetamolo 500 mg. Questo farmaco - adulti 1000 mg supposte. Ogni supposta contiene: paracetamolo 1000 mg. **ECCIPIENTI** Compresse: cellulosa microcristallina, povidone, amido pregelatinizzato, acido stearico, croscarmellosa sodica. Granulato effervescente: maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma agrumi, aspartame, sodio docusato. Supposte: gliceridi semisintetici solidi. **INDICAZIONI** Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali 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. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti affetti da grave anemia emolitica (tale controindicazione non si riferisce alle formulazioni orali da 500 mg). Grave insufficienza epatocellulare (tale controindicazione non si riferisce alle formulazioni orali da 500 mg). **POSOLOGIA** 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. Negli adulti la posologia massima per via orale è di 3000 mg e per via rettale è di 4000 mg di paracetamolo al giorno. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi. Lo schema posologico di questo medicinale 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 6,5 ed inferiore a 8 anni): 1/2 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 11 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 allavolta, 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 40kg (approssimativamente tra gli 8 e gli 11 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 19 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 20 ed i 29 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 30 mesi ed inferiore a 6,5 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 25kg (approssimativamente tra i 6,5 ed inferiore a 8 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. Supposte Neonati da 62,5 mg. Bambini di peso compreso tra 3,2 e 5 kg (approssimativamente tra la nascita ed i 2 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 5 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 19 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 20 ed i 29 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 20 ed i 29 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 30 mesi ed inferiore a 6,5 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 6,5 ed inferiore a 8 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 e gli 11 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 ripetersi necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. Adulti : 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6ore, 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.

CONSERVAZIONE Compresse e granulato effervescente: nessuna speciale precauzione per la conservazione. Supposte: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C.

AVVERTENZE 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 piu' bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) disidratazione, ipovolemia. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela apazienti 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 funzionalita' 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, percio' 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 e' 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, poiche' se il paracetamolo e' assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Questo farmaco da 125 mg granulato effervescente contiene: aspartame , e' una fonte di fenilalanina. Puo' 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 alfruttosio. 70,6 mg di sodio per bustina equivalente a 3,53% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 gdi sodio per un adulto: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalita' renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Questo medicinale da 500 mg granulato effervescente contiene: aspartame, e' una fonte di fenilalanina. Puo' 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. 283 mg di sodio per bustina equivalente a 14,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. La dose massima per questo prodotto e' equivalente al 84,6% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalita' renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

INTERAZIONI L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocita' dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocita' dello svuotamento gastrico puo' determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilita' del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo puo' indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicita'. L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali puo' indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio piu' 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).

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 dell'acute 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>.

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 consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.