



# TACHIPIRINA

62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge

125 mg Zäpfchen für Kleinkinder

Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tachipirina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tachipirina beachten?
3. Wie ist Tachipirina einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tachipirina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Tachipirina und wofür wird es angewendet?

Tachipirina enthält den Wirkstoff Paracetamol, der fiebersenkend (Antipyretikum) und schmerzlindernd (Analgetikum) wirkt.

Tachipirina für Neugeborene und Säuglinge und Tachipirina für Kleinkinder werden bei **Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 3,2 und 12 kg** angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung bei fieberhaften Erkrankungen wie Grippe, mit Hautausschlag einhergehenden Krankheiten (typische Infektionskrankheiten im Kindes- und Erwachsenenalter), akuten Infektionen der Atemwege usw.;
- zur Behandlung von Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Neuralgien, Muskelschmerzen und andere mäßig starke Schmerzzustände).

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tachipirina beachten?

**Sie dürfen Tachipirina Ihrem Kind nicht verabreichen,**

- wenn es allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist;
- wenn es an hämolytischer Anämie (Zerfall der roten Blutkörperchen) leidet;
- wenn es an einer schweren Lebererkrankung (schwere hepatozelluläre Insuffizienz) leidet.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tachipirina anwenden.

In folgenden Fällen dürfen Sie Tachipirina nur mit Vorsicht bei Ihrem Kind anwenden:

- wenn es an Anorexie leidet (Störung des Ernährungsverhaltens, die von Appetitlosigkeit oder herabgesetztem Appetit geprägt ist);
- wenn es an Bulimie leidet (Störung des Ernährungsverhaltens, bei der eine Person eine zu große Menge Nahrung aufnimmt und dann zu unterschiedlichen Methoden greift, um diese wieder loszuwerden);
- wenn es an Kachexie leidet (Zustand, der aufgrund chronischer Erkrankungen von extremer Magerkeit, Rückgang der Muskelmasse und Verdünnung der Haut geprägt ist);
- wenn es sich seit längerer Zeit falsch ernährt (chronische Fehlernährung);
- wenn es dehydriert ist (starker Wasser-/Flüssigkeitsverlust des Körpers);
- wenn es an Hypovolämie leidet (eingeschränktes Blutvolumen im Kreislauf);
- wenn es an einer Lebererkrankung leidet, die die Leberfunktion beeinträchtigt (Leberinsuffizienz, Hepatitis, Gilbert-Syndrom);
- wenn es gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt wird, die die Leberfunktion beeinträchtigen (siehe Abschnitt „Anwendung von Tachipirina zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn es an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leidet (eine Substanz, die normalerweise im menschlichen Körper vorhanden ist, deren Mangel jedoch eine Blutkrankheit verursachen kann);
- wenn es an hämolytischer Anämie (Zerfall der roten Blutkörperchen) leidet.

### Anwendung hoher Dosen und/oder über längere Zeiträume

Die Anwendung dieses Arzneimittels in hohen Dosen und/oder über längere Zeiträume kann Nieren- und Bluterkrankungen hervorrufen, die auch schwerwiegend sein können. In diesen Fällen wird Ihr Arzt im Verlauf der Behandlung die Leber- und Nierenfunktion und das Blutbild durch entsprechende Laboruntersuchungen kontrollieren.

**Informieren** Sie Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Ihr Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet.

### Kinder und Jugendliche

Tachipirina Zäpfchen können Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 3,2 kg und 12 kg verabreicht werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tachipirina anzuwenden“).

### Anwendung von Tachipirina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn das Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie den Arzt vor allem dann, wenn die mit dem Arzneimittel behandelte Person Folgendes einnimmt:

- **Arzneimittel, die Paracetamol enthalten.** Bevor Sie während der Behandlung mit Paracetamol irgendein anderes Arzneimittel anwenden, sollten Sie sich vergewissern, dass kein Paracetamol darin enthalten ist, da bei Einnahme von Paracetamol in hohen Dosen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können;
- **Chloramphenicol** (ein Antibiotikum), da es das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann;

- **Blutgerinnungshemmer** (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Bei Behandlungen mit hochdosiertem Paracetamol (4 g täglich über mindestens 4 Tage) darf Tachipirina nur unter strenger ärztlicher Kontrolle eingenommen werden;
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum);
- **Cimetidin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren);
- **Antiepileptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Glutethimid, Phenobarbital, Carbamazepin;
- **Zidovudin** (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Tachipirina erfordert eine strenge ärztliche Kontrolle.

#### Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Wenn die mit dem Arzneimittel behandelte Person Blutuntersuchungen durchführen lassen muss, ist zu berücksichtigen, dass die Einnahme von Paracetamol die Bestimmung der Harnsäure im Blut (Urikämie) und die Bestimmung des Blutzuckerspiegels (Glykämie) beeinflussen kann.

### 3. Wie ist Tachipirina einzunehmen?

Verabreichen Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Kindern ist es unbedingt notwendig, die empfohlene Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht einzuhalten. Das ungefähre Alter in Abhängigkeit vom Körpergewicht ist nur zur Information angegeben:

#### Tachipirina 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge

GEWICHT	ALTER	DOSIS	WIE OFT AM TAG?
3,2-5 kg	Ab der Geburt bis zu einem Alter von <u>ungefähr</u> 2 Monaten	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 6 Stunden wiederholen.  Nicht mehr als 4 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.

#### Tachipirina 125 mg Zäpfchen für Kleinkinder

GEWICHT	ALTER	DOSIS	WIE OFT AM TAG?
6-7 kg	<u>ungefähr</u> 3-5 Monate	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 6 Stunden wiederholen.  Nicht mehr als 4 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.
7-10 kg	<u>ungefähr</u> 6-19 Monate	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 4 bis 6 Stunden wiederholen.  Nicht mehr als 5 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.
11-12 kg	<u>ungefähr</u> 20-29 Monate	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 4 Stunden wiederholen.  Nicht mehr als 6 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.

Für Kinder mit einem Körpergewicht über 12 kg können andere Tachipirina-Zäpfchen oder andere spezielle Darreichungsformen angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Wenn Ihr Kind an einer schweren Niereninsuffizienz (stark eingeschränkte Nierenfunktion) leidet

Wenn Ihr Arzt beim Kind eine schwere Niereninsuffizienz diagnostiziert hat, muss zwischen den Einnahmen ein Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

#### Behandlungsdauer

Sie sollten Ihrem Kind Tachipirina ohne ärztliche Rücksprache nicht länger als 3 aufeinander folgende Tage verabreichen. Ihr Arzt muss die Notwendigkeit von Behandlungen über 3 aufeinander folgende Tage hinaus bewerten.

### Wenn Sie eine größere Menge Tachipirina angewendet haben, als Sie sollten

Bei unbeabsichtigter Einnahme/Anwendung einer zu hohen Dosis Tachipirina informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

#### Symptome

Bei versehentlicher Einnahme sehr hoher Dosen Paracetamol könnten innerhalb der ersten 12 bis 48 Stunden folgende Symptome auftreten:

- Anorexie (Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit), Übelkeit und Erbrechen, gefolgt von einer starken Beeinträchtigung des allgemeinen Zustands, Veränderungen der Laborwerte bei Blutuntersuchungen (erhöhte Werte des Bilirubins im Blut, der Laktat-Dehydrogenase und der Lebertransaminasen, Abnahme der Prothrombinwerte im Blut);
- Leberschäden, die zum Koma oder Tod führen können.

Die Einnahme einer zu hohen Dosis Paracetamol erhöht das Risiko einer Vergiftung und kann sogar zum Tod führen, insbesondere in folgenden Fällen:

- wenn die mit dem Arzneimittel behandelte Person an Lebererkrankungen leidet;
- bei chronischem Alkoholismus;
- wenn sich die mit dem Arzneimittel behandelte Person seit längerer Zeit falsch ernährt (chronische Fehlernährung);
- wenn die mit dem Arzneimittel behandelte Person andere Medikamente oder Substanzen einnimmt, die die Leberfunktion erhöhen.

#### Behandlung

Der behandelnde Arzt wird je nach Art und Schwere der Symptome die geeignete unterstützende Therapie einleiten.

### Wenn Sie die Einnahme von Tachipirina vergessen haben

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorige Anwendung vergessen haben.

### Wenn Sie die Behandlung mit Tachipirina abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel sofort **ABBRECHEN** und sich **unverzüglich** an Ihren Arzt wenden:

#### • Allergische Reaktionen mit:

- Hautrötungen, die mit Juckreiz einhergehen (Nesselsucht),
- Anschwellen des Halses (Kehlkopfödem),
- Schwellung an Händen, Füßen, Knöcheln, im Gesicht, Schwellung der Lippen, der Zunge und/oder des Halses (Angioödem),
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock).

Zudem könnten bei der Anwendung dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen auftreten, für die keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, um deren Häufigkeit zu bestimmen.

- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie);
  - verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie/ Agranulozytose);
  - Verringerung des Hämoglobins im Blut, der Substanz, die den Sauerstoff im Blut transportiert (Anämie);
  - Schwindel;
  - Magen- und Darmbeschwerden;
  - Leberfunktionsstörungen;
  - Leberentzündung (Hepatitis);
  - rote Flecken, bläschenartige Läsionen mit Hautablösungen, Blasen, Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse);
  - eingeschränkte Nierenfunktion (akute Niereninsuffizienz);
  - Nierenentzündung (interstitielle Nephritis);
  - Blut im Urin (Hämaturie);
  - eingestellte oder verminderte Harnproduktion in der Niere (Anurie).
- In sehr seltenen Fällen wurde von schweren Hautausschlägen berichtet.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem auf folgender Internetseite anzeigen:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Tachipirina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Tachipirina 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol (ein Zäpfchen enthält 62,5 mg Paracetamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hartfette.

#### Was Tachipirina 125 mg Zäpfchen Kleinkinder enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol (ein Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hartfette.

#### Wie Tachipirina aussieht und Inhalt der Packung

Tachipirina sind weiße bis cremefarbene Zäpfchen zu 62,5 mg oder 125 mg, die in Packungen mit 10 Zäpfchen enthalten sind: 2 weiße Blisterpackungen mit jeweils 5 Zäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

TACHIPIRINA 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge  
A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona

TACHIPIRINA 125 mg Zäpfchen für Kleinkinder  
A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona

Istituto de Angeli Italia s.r.l.  
Località Prulli 103/C  
50066 Reggello (FI)

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Über den QR-Code auf der Packung oder auf der Webseite <https://leaflet.angelinipharma.com/L27> können Sie die aktualisierte mehrsprachige Packungsbeilage lesen.