



TACHIPIRINA

100 mg/ml gouttes orales, solution

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tachipirina et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tachipirina
3. Comment utiliser Tachipirina
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tachipirina
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tachipirina et dans quels cas est-il utilisé

Tachipirina est une solution sous forme de gouttes à usage oral contenant la substance active paracétamol.

Le paracétamol agit en réduisant la fièvre (antipyrétique) et en diminuant la douleur (analgésique).

Tachipirina gouttes orales est utilisé chez les **enfants d'un poids inférieur à 12 kg** pour :

- le traitement des états fébriles dont la grippe, les maladies exanthématisées (maladies infectieuses typiques des enfants et des adolescents), les maladies aiguës du tractus respiratoire, etc.
- les douleurs d'origine et de nature diverses (maux de tête, névralgies, douleurs musculaires et autres douleurs modérées).

Vous devez vous adresser à votre médecin si l'enfant ne ressent aucune amélioration ou s'il se sent moins bien après 3 jours de traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tachipirina

N'utilisez jamais Tachipirina

- si la personne qui doit prendre le médicament est allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament souffre d'une anémie hémolytique grave (maladie due à la destruction de certaines cellules sanguines, les globules rouges) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament souffre d'une grave maladie hépatique (insuffisance hépatocellulaire grave).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tachipirina.

Il faut être particulièrement vigilant dans les cas suivants :

- si la personne qui doit prendre le médicament souffre de boulimie (trouble du comportement alimentaire par lequel une personne ingurgite une quantité excessive de nourriture pour recourir ensuite à différentes méthodes pour l'éliminer) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament souffre de cachexie (état caractérisé par une extrême maigreur, une réduction de la masse musculaire et un amincissement de la peau en raison de maladies chroniques) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament a depuis longtemps une alimentation incorrecte (malnutrition chronique) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament souffre de déshydratation (perte grave d'eau ou de liquides de l'organisme) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament souffre d'hypovolémie (diminution du volume sanguin en circulation) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament présente des maladies du foie qui altèrent la fonction hépatique (insuffisance hépatique, hépatite, syndrome de Gilbert) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament est traitée de façon concomitante avec des médicaments qui altèrent la fonction hépatique (voir « Autres médicaments et Tachipirina ») ;
- si la personne qui doit prendre le médicament souffre de carence de glucose-6-phosphate déshydrogénase (substance normalement présente dans l'organisme, dont la carence peut provoquer une maladie du sang) ;
- si la personne qui doit prendre le médicament souffre d'une anémie hémolytique (maladie due à la destruction de certaines cellules sanguines, les globules rouges).

Utilisation de doses élevées et/ou pendant des périodes prolongées

L'utilisation de doses élevées de et/ou un traitement prolongé avec ce médicament peut provoquer des troubles hépatiques (hépatopathie) et des altérations au niveau du rein et du sang qui peuvent être graves. Dans ces cas, le médecin contrôlera au fil du temps, en prescrivant les examens nécessaires, les fonctions hépatique et rénale et la composition du sang. Avant de donner ce médicament à un enfant, **informez** votre médecin si ce dernier souffre d'une maladie rénale ou hépatique.

Autres médicaments et Tachipirina

Informez votre médecin ou pharmacien si l'enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si la personne qui doit prendre le médicament prend :

- **des médicaments qui contiennent du paracétamol.** Pendant le traitement par paracétamol, avant de donner à l'enfant tout autre médicament, contrôlez que ce dernier ne contienne pas de paracétamol, car en cas d'administration de doses élevées de paracétamol, de graves effets indésirables peuvent survenir ;
- **des médicaments qui ralentissent la vidange gastrique** (p. ex. anticholinergiques, opioïdes), puisque ces médicaments retardent l'effet de Tachipirina ;
- **des médicaments qui accélèrent la vidange gastrique** (p. ex. prokinétiques), puisque ces médicaments accélèrent l'effet de Tachipirina ;
- **de la colestyramine** (médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol dans le sang), puisqu'elle réduit l'effet du paracétamol ;

- **du chloramphénicol** (un antibiotique), puisqu'il peut augmenter le risque d'effets indésirables ;
- **des anticoagulants** qui sont des médicaments utilisés pour diminuer la coagulation sanguine. Dans ce cas, en particulier lors de traitements prolongés et avec des doses élevées de paracétamol (4 g par jour pendant au moins 4 jours), donnez à l'enfant Tachipirina uniquement sous strict contrôle médical ;
- **des médicaments ou des substances qui pendant le traitement chronique altèrent la fonction hépatique**, par exemple :
 - la rifampicine (un antibiotique) ;
 - la cimétidine (un médicament utilisé dans le traitement de l'ulcère de l'estomac) ;
 - les médicaments antiépileptiques (des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie), par exemple le glutéthimide, le phénobarbital et la carbamazépine ;
 - la zidovudine (médicament pour le traitement du VIH).

L'utilisation de ces médicaments avec Tachipirina doit se faire sous strict contrôle médical.

Interférences avec les analyses de sang

Si l'enfant qui prend le médicament doit réaliser des analyses de sang, tenez compte du fait que l'administration de paracétamol peut interférer avec la détermination de l'uricémie et de la glycémie.

Tachipirina contient du sorbitol

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant présentait une intolérance à certains sucres ou s'il a été diagnostiqué avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que votre enfant ne prenne ce médicament.

Tachipirina contient du propylène glycol

Il peut provoquer des symptômes similaires à ceux dus à l'absorption d'alcool.

Tachipirina et latex

La pompe du compte-gouttes contient du caoutchouc naturel (latex). Peut provoquer des réactions allergiques sévères.

3. Comment utiliser Tachipirina

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants (à partir de 3,2 kg et jusqu'à 12 kg)

Chez les enfants, il est indispensable de respecter la posologie déterminée sur la base du poids et non sur la base de l'âge, qui est approximative et n'est fournie qu'à titre d'information. Si l'âge de l'enfant ne correspond pas au poids indiqué dans le tableau, toujours se référer au poids pour le choix de la posologie. Le schéma posologique de Tachipirina gouttes est le suivant.

TACHIPIRINA GOUTTES			
Poids	Âge (approximatif)	Dose unitaire	Dose quotidienne
à partir de 3,2 kg	0-30 jours	8 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 4,3 kg	1 mois	10 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 5,3 kg	2 mois	13 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 6,1 kg	3 mois	22 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 6,7 kg	4 mois	25 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 7,2 kg	5-6 mois	27 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 8 kg	7-10 mois	30 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 9 kg	11-14 mois	33 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 10 kg	15-19 mois	36 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)
à partir de 11 kg	20-23 mois	39 gouttes	Jusqu'à 4 fois (toutes les 6 heures)

Une goutte correspond à 4 mg de paracétamol.

Pour les enfants pesant au moins 12 kg, il existe sur le marché des formulations spécifiques de Tachipirina, dont les suivantes : Tachipirina suppositoires, Tachipirina sirop, Tachipirina granulé effervescent et Tachipirina comprimés.

Si le médecin a diagnostiqué une insuffisance rénale grave chez l'enfant, l'intervalle entre les administrations doit être d'au moins 8 heures.

Durée du traitement

Ne prenez jamais Tachipirina pendant plus de 3 jours consécutifs sans consulter votre médecin. Le médecin doit évaluer la nécessité de poursuivre le traitement pendant plus de 3 jours consécutifs.

Indications d'utilisation

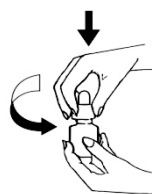
Bouchon sécurité-enfant

L'emballage de Tachipirina gouttes orales est doté d'un bouchon sécurité-enfant.

Les indications pour l'ouverture et la fermeture sont reportées ci-dessous :

Pour ouvrir :
appuyer
et en même temps
tourner

Pour fermer :
visser à fond
en appuyant



Retourner le flacon et verser le nombre de gouttes équivalent à la posologie à employer dans 25 à 50 ml d'eau, et faire boire à l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de Tachipirina que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion/prise accidentelle d'une dose excessive de Tachipirina, avertissez immédiatement le médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Symptômes

En cas de prise accidentelle de doses très élevées de paracétamol, les symptômes que vous pourriez ou que l'enfant pourrait généralement présenter dans les premières 12 à 48 heures sont les suivants :

- anorexie (perte ou diminution de l'appétit)
- nausée
- vomissement
- dégradation sévère de l'état général
- lésions hépatiques graves (cytolyse hépatique) qui peuvent entraîner une diminution de la fonction hépatique (insuffisance hépatocellulaire), une production excessive d'acides dans le métabolisme (acidose métabolique) et des dommages au niveau du cerveau (encéphalopathie)
- altérations des résultats d'analyses de sang (augmentation des transaminases, de la lactate deshydrogénase et de la bilirubine, réduction du taux de prothrombine).

La prise d'une dose excessive de paracétamol augmente le risque d'intoxication et peut entraîner le décès, tout particulièrement dans les cas suivants :

- si vous souffrez de maladies du foie,
- d'alcoolisme chronique,
- si vous avez depuis longtemps une alimentation incorrecte (malnutrition chronique),
- si vous prenez des médicaments ou des substances qui augmentent la fonction hépatique.

Si vous oubliez d'utiliser Tachipirina

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tachipirina

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez les effets indésirables suivants, **INTERROMPEZ** le traitement avec ce médicament et contactez **immédiatement** votre médecin :

- **des réactions allergiques avec :**
 - rougeurs de la peau associées à un prurit (urticaire)
 - gonflement de la gorge (œdème laryngé)
 - gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (angioœdème)
 - réactions allergiques graves (choc anaphylactique).

En outre, la personne qui prend le médicament pourrait ressentir les effets indésirables suivants, pour lesquels la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

Effets sur le sang

- réduction du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- réduction du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie/ agranulocytose)
- diminution de l'hémoglobine dans le sang, c'est-à-dire la substance qui transporte l'oxygène dans le sang (anémie).

Effets sur le système nerveux

- vertiges.

Effets sur l'estomac et l'intestin

- troubles de l'estomac et de l'intestin.

Effets sur le foie

- fonction hépatique anormale
- inflammation du foie (hépatite).

Effets sur la peau et le tissu sous-cutané

taches rouges, lésions bulleuses avec décollement de zones cutanées, ampoules, éruptions cutanées (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique). Des cas très rares de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

Effets sur les reins et les voies urinaires

- diminution de la fonction rénale (insuffisance rénale aiguë)
- inflammation des reins (néphrite interstitielle)
- présence de sang dans les urines (hématurie)
- absence ou diminution de la production d'urine (anurie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration à l'adresse

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tachipirina

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture : 1 an

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Scad. » (Exp.). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tachipirina

- la substance active est le paracétamol (1 ml de solution contient 100 mg de paracétamol)
- les autres composants sont le **propylène glycol** (voir rubrique « Tachipirina contient du propylène glycol »), le **sorbitol** (voir rubrique « Tachipirina contient du sorbitol ») l'édétate de sodium, la saccharine sodique (voir rubrique « Tachipirina contient du sodium »), Macrogol 6000, l'arôme d'agrumes et de vanille, le gallate de propyle, le caramel (E150a) et l'eau purifiée.

Comment se présente Tachipirina et contenu de l'emballage extérieur

Tachipirina se présente sous forme de gouttes orales (solution) contenues dans un flacon en verre de 30 ml fermé par un bouchon sécurité-enfant, avec compte-gouttes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Rome (Italie).

Fabricant

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancône (Italie).

Cette notice a été actualisée en juillet 2020

Il est possible de lire la notice actualisée et en plusieurs langues avec le Code QR sur la confection ou à l'adresse

<https://leaflet.angelinipharma.com/L24>.