



TACHIPIRINA 120 mg/5 ml 糖浆

对乙酰氨基酚

此说明书含有重要信息, 使用药物前请认真阅读。

服用本药物时必须严格遵守本页或医师或药剂师的指示。

- 请保留此说明书。您可能需要再次阅读说明书。
- 如果需要了解详情或建议, 请向药剂师咨询。
- 如果出现任何副作用, 请咨询医生或药剂师。这可能包括说明书未列出的副作用。见第4部分。
- 治疗3天后如果病情未见好转或症状加重, 则必须与医生联系。

说明书内容:

1. Tachipirina及其用途
2. 服用Tachipirina之前必须了解什么
3. 如何服用Tachipirina
4. 潜在副作用
5. Tachipirina保存方法
6. 包装内容和其他信息

1. Tachipirina及其用途

Tachipirina是一种口服糖浆剂, 含有的主要活性成分为对乙酰氨基酚。对乙酰氨基酚的作用是减轻发热(退热药)和缓解疼痛(镇痛药)。Tachipirina糖浆用于成人和体重超过7.2 kg(大约5-6个月)的儿童, 适应症包括:

- 治疗一些发热性疾病, 例如流感、发疹性疾病(常见于儿童和青少年的感染性疾病)、急性呼吸道疾病。

各种类型和来源的疼痛(头痛、神经痛、肌肉痛和其他中等程度的疼痛)。如果您或您的孩子治疗3天后病情未见好转或病情加重, 则必须与医生联系。

2. 服用Tachipirina之前必须了解什么

在以下情况下请勿服用Tachipirina

- 打算服用该药物的患者对乙酰氨基酚或该药物中的任何其他成分过敏(参见第6节列表)
- 打算服用该药物的患者患有严重的溶血性贫血(红细胞破坏引起的疾病)
- 打算服用该药物的患者患有严重的肝脏疾病(严重的肝细胞疾病)。

警告与注意事项

使用Tachipirina前请咨询医生或药剂师。

以下情况下应谨慎Tachipirina:

- 打算服用该药物的患者长期或过量饮酒(每天3种或以上酒精饮料)
- 打算服用该药物的患者患有厌食症(以食欲缺乏或不振为特征的饮食行为障碍)
- 打算服用该药物的患者患有贪食症(饮食行为障碍, 患者摄入了过量食物, 随后使用各种方法排出食物)
- 打算服用该药物的患者患有恶病质(一种以慢性疾病引起的极度瘦弱、肌肉量减少和皮肤变薄为特征的病况)
- 打算服用该药物的患者长期饮食不当(慢性营养不良)
- 打算服用该药物的患者存在脱水(体内水分/体液严重损失)
- 打算服用该药物的患者存在低血容量(体内血量低)
- 打算服用该药物的患者患有使功能降低的肝脏疾病(肝功能不全、肝炎、吉尔伯特综合症)
- 打算服用该药物的患者合并使用可改变肝功能的药物(请参阅“其他药物和Tachipirina”)
- 打算服用该药物的患者体内葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏(一种人体正常情况下存在的物质, 缺乏该物质会导致血液疾病)
- 打算服用该药物的患者患有溶血性贫血(红细胞破坏引起的疾病)高剂量和/或长期用药

高剂量和/或长期使用该药物可能导致肝脏病变(肝脏疾病)以及肾脏和血液改变, 有时甚至会达到严重程度。这种情况下, 医生会进行特定检测, 以监测肝、肾功能和血液成分随时间的变化。在打算服用该药物的患者服用药物前, 请告知医生该患者是否患有任何肝脏或肾脏疾病。

其他药物和Tachipirina

如果您正在服用任何药物、近期曾经服用任何药物或可能服用任何药

物, 请告知医师。

特别是要告诉医生, 打算服用该药物的人是否正在服用:

- 含有对乙酰氨基酚的药品。在对乙酰氨基酚治疗期间, 在给予儿童服用或给予任何其他药物之前, 请确认药品不含对乙酰氨基酚, 因为大剂量服用对乙酰氨基酚会导致严重的不良反应;
- 减慢胃排空的药物(例如抗胆碱能药, 阿片类药物), 这些药物会延迟Tachipirina的作用;
- 加速胃排空的药物(例如促动力药), 这些药物会加速Tachipirina的作用;
- 胆甾胺(一种用于降低血液中胆固醇水平的药物), 该药物会降低对乙酰氨基酚的作用;
- 氯霉素(一种抗生素), 该药物会增加副作用风险;
- 抗凝剂, 减慢血液凝固的药物。在这种情况下, 特别是长时间和大剂量使用对乙酰氨基酚治疗(每天4 g, 至少4天)时, 儿童只可在严格医学监督下使用Tachipirina;
- 慢性治疗期间会改变肝功能的药品或物质, 例如:
 - 利福平(一种抗生素);
 - 西咪替丁(用于治疗胃溃疡的药物);
 - 抗癫痫药(用于治疗癫痫的药物), 例如格鲁米特、苯巴比妥或卡马西平;
 - 长期饮酒;
 - 齐多夫定(用于治疗HIV的药物)。

这些药物与Tachipirina一起使用需要密切的医学监督。

干扰血液检查

如果服用这种药物的人必须进行血液检查, 请注意对乙酰氨基酚会干扰尿酸和血糖的测定结果。

Tachipirina与酒精

长期或过量饮酒(每天3份或更多含酒精饮料)者应谨慎使用Tachipirina, 因为存在中毒的危险(请参阅“警告和注意事项”和“如果过量服用Tachipirina”)。

妊娠和哺乳

如果患者怀孕或哺乳、认为可能怀孕或计划怀孕, 服用此药物之前, 请咨询医生或药剂师。

怀孕

必要时可在怀孕期间使用Tachipirina。用在尽可能短的时间内使用最低剂量来减轻疼痛和/或发热。如果疼痛和/或发热没有减轻或者需要更频繁地服药, 请联系医生。

只有在绝对必要时和医学监督下, 才应在母乳喂养期间服用该药。

驾驶和使用机械

Tachipirina对驾驶和使用机器的能力没有影响。

Tachipirina含有蔗糖

如果医生告诉您对某些糖类不耐受, 请在服用该药物前联系医生。

Tachipirina含有对羟基苯甲酸甲酯,

可能引起过敏反应(包括延迟反应)。

Tachipirina含有钠

本药物每20 ml剂量含有27.6 mg钠(以食盐/精盐为主要组分)。这相当于建议成人每日最大钠摄入量的1.38 %。

3. 如何服用Tachipirina

服用本药物时必须严格遵守本页或医师或药剂师的指示。如果不确定, 请咨询医生或药剂师。

成人

一次20 ml(相当于480 mg); 4小时后根据需要重复用药, 每天不超过6次。

儿童(体重至少7.2 kg)

对于儿童, 至关重要的是要按照体重而非年龄确定剂量, 该剂量是近似值, 仅供参考。如果孩子的年龄与表中给出的体重不符, 在选择剂量时请务必参考体重。

Tachipirina糖浆的剂量方案如下:

TACHIPIRINA SYRUP			
体重	年龄 (大概)	单次剂量	每日剂量
从7.2kg起	5-6个月	4.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从8 kg起	7-10个月	5 ml	最多4次(每6小时一次)
从9 kg起	11-14个月	5.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从10 kg起	15-19个月	6 ml	最多4次(每6小时一次)
从11 kg起	20-23个月	6.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从12 kg起	2岁	7.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从14 kg起	3岁	8.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从16 kg起	4岁	10 ml	最多4次(每6小时一次)
从18 kg起	5岁	11 ml	最多4次(每6小时一次)
从20 kg起	6岁	12.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从22 kg起	7岁	13.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从25 kg起	8岁	15.5 ml	最多4次(每6小时一次)
从28 kg起	9岁	17.5 ml	最多4次(每6小时一次)
31 kg到32 kg	10岁	19 ml	最多4次(每6小时一次)

对于体重不足7.2kg的儿童,市面上有特定形式的Tachipirina可供选用,具体包括Tachipirina 100 mg/ml 滴剂,溶液和用于新生儿的Tachipirina 62.5 mg,栓剂,从3.2 kg开始使用。

对于10岁以上的儿童,由于青春期发育,其体重/年龄比不再均匀,即使他们年龄相同,其性别和个体特征对体重有不同影响。因此,当年龄超过10岁时,糖浆的剂量应根据体重和年龄范围确定,如下所述。

体重在33至40kg间的儿童(10岁以上,12岁以下):一次20 ml糖浆(相当于480 mg);必要时6小时后重复用药,每天不超过4次。

体重超过40 kg(12岁或以上)的青少年和成人:一次20 ml糖浆(相当于480 mg);必要时4小时后重复用药,每天不超过6次。

如果医生诊断您或您的孩子患有严重的肾衰竭,则两次给药间必须至少等待8小时。

用药时间

在没有咨询医生的情况下,请勿服用/给孩子服用Tachipirina超过3天。医生必须评估连续3天以上的治疗需求。

使用说明

为了测量儿童剂量,包装内有一个给药注射器,标有分别对应于1 ml、2 ml、3 ml、4 ml、4.5 ml和5 ml的不同水平的标记,以及一个给药杯,标有分别对应于5.5 ml、6 ml、6.5 ml、7.5 ml、8.5 ml、10 ml、11 ml、12.5 ml、13.5 ml、15.5 ml、17.5 ml和19 ml的不同水平的标记。

安全盖

Tachipirina糖浆容器配有安全盖。

安全盖的打开和关闭说明如下:

打开:

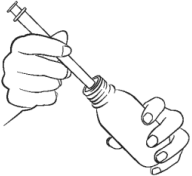
同时按下
然后旋转

关闭:

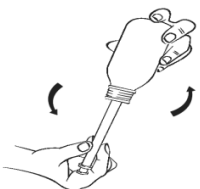
下压同时完全拧紧盖子



▶ 同时下压并向左旋转,取下盖子。然后,将给药注射器的尖端完全插入内盖孔内。



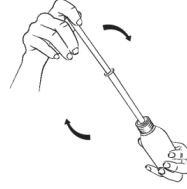
▶ 将瓶子颠倒。



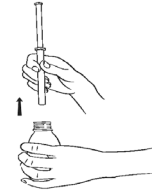
▶ 牢牢握住注射器。轻轻向下拉注射柱塞,直到所需剂量达到刻度标志。



将瓶子旋转朝上:



▶ 轻轻扭动取下注射器。



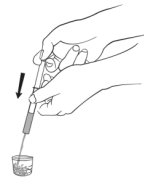
▶ 将注射器的尖端放入儿童口中,然后轻轻下压注射柱塞,使溶液流出。药品从瓶子中抽出后必须立即使用。注射器中的任何残留药物都必须丢弃。



对于超过5 ml的剂量,请用注射器抽取所需剂量,然后将内容物倒入杯中。重复上述操作直到达到指示剂量所对应的剂量标记,然后使孩子服用糖浆,鼓励他们喝水。

当10岁以上儿童和成人使用20 剂量时,请使用给药杯,加药至10 ml 刻度,重复两次。

▶ 药品从瓶子中抽出后必须立即使用。注射器或给药杯中的任何残留药物都必须丢弃。



使用后,向下盖紧瓶盖。用热水清洗注射器和给药杯。待其干燥后,远离儿童保存。

如果超量服用Tachipirina

如果意外超量服用/吞入Tachipirina,请立即联系医生或前往最近医院。

症状

如果意外摄入极高剂量的对乙酰氨基酚,您/您的孩子可能在最初12-48

小时内出现以下症状:

- 厌食(食欲不振或减少)
- 恶心
- 呕吐

- 一般情况明显恶化

- 严重的肝损害(肝细胞溶解),可能导致肝脏无法发挥其功能(肝细胞功能不全),代谢酸生成过多(代谢性酸中毒)和脑损害(脑病)

- 血液实验室检测水平改变(血液中转氨酶水平、乳酸脱氢酶和胆红素水平升高,血液凝血酶原水平降低)。

过量服用对乙酰氨基酚会增加中毒风险,并可能导致死亡,特别是在

以下情况下：

- 如果存在肝脏疾病
- 慢性酒精中毒
- 如果长期饮食不当(长期营养不良)
- 如果服用的药品或物品会增强肝功能。

如果漏服Tachipirina

如果漏服，不得加倍服用。

如果停止使用Tachipirina

如果对本品适用有其他问题，请咨询医生或药剂师。

4. 潜在副作用

同所有药物一样，该药物会引起一些不良反应，尽管不是所有人都会出现。

如果出现以下任何副作用，请**停止**使用该药并**立即**联系医生：

· 过敏反应：

- 皮肤发红伴有发痒(荨麻疹)
- 喉咙肿胀(喉头水肿)
- 手、脚、脚踝、脸、嘴唇、舌头和/或喉咙肿胀(血管性水肿)
- 严重过敏反应(过敏性休克)

该药物服用者可能出现以下副作用，这些副作用的相关数据不足，无法确定其发生频率。

与血液有关的副作用

- 血小板计数下降(血小板减少症)
- 白细胞计数下降(白细胞减少症/粒细胞缺乏症)
- 血中负责运输氧气的血红蛋白降低(贫血)

神经系统影响

- 眩晕。

胃和肠道影响

- 胃和肠道疾病

肝脏影响

- 肝功能受损
- 肝脏炎症(肝炎)

皮肤和皮下组织影响

红斑、水疱伴随周围皮肤脱离、水疱、皮肤出疹(多形性红斑、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死)。

已报告一些极罕见的严重皮肤反应。

肾脏和尿道影响

- 肾功能受损(急性肾衰)
- 肾脏炎症(间质性肾炎)
- 尿中有血(血尿)
- 产尿停止或减少(无尿)

不良反应迹象

如果出现任何副作用，请咨询医生或药剂师。这可能包括说明书未列出的副作用。也可以通过全国报告系统网站

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>直接报告副作用。

报告副作用可以提供与此药物相关的更多安全信息。

5. Tachipirina保存方法

请将药品放在儿童接触和看不到的地方。

本药物无需任何特殊保存条件。

首次开封后的有效期:1年。

如果超过包装注明的有效期，则不得服用。有效期是当月最后一日。

不得将此药物丢入废水或家庭废物中。请咨询药剂师了解如何处理不再需要的药物。这样会有助于保护环境。

6. 包装内容和其他信息

Tachipirina含有哪些成分

- 主要活性成分包括:对乙酰氨基酚(5 ml糖浆含有120 mg的对乙酰氨基酚)
- 其他成分包括:蔗糖(请参阅“Tachipirina含有蔗糖”章节)，对羟基苯甲酸甲酯(请参见“Tachipirina含有对羟基苯甲酸甲酯”章节)，柠檬酸钠、糖精钠(请参见“Tachipirina含钠”章节)、山梨酸钾、Macrogol 6000、柠檬酸一水合物、草莓调味剂、桔味调味剂、纯化水。

Tachipirina性状描述与包装内容

Tachipirina是一种糖浆剂，装在120 ml安全帽密封的琥珀色药瓶中。该包装还有一个给药注射器和一个给药杯，可以更轻松地按照孩子体重计算药品剂量。

上市许可持有者

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

制造商

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Italy.

本说明书于2020年7月最后修改。

请扫描二维码或访问  <https://leaflet.angelinipharma.com/L25> 查阅更新后的手册内容，提供多种语言版本。