



# ТАХИПИРИН

## 120 мг/5 мл суспензия для перорального применения

### Парацетамол

**Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

Всегда применяйте препарат исключительно в соответствии с инструкциями, приведенными в этом листке-вкладыше, или в соответствии с рекомендациями вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам необходима дополнительная информация или консультации, обратитесь к фармацевту.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в этом листке-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту. См. параграф 4.
- Обратитесь к врачу, если вы не заметили улучшений или заметили усугубление симптомов после 3 дней лечения.

#### Содержание этого листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Тахипирин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тахипирин.
3. Применение препарата Тахипирин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тахипирин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Тахипирин и для чего его применяют.

Препарат Тахипирин представляет собой суспензию для перорального применения, содержащую действующее вещество парацетамол.

Парацетамол уменьшает лихорадку (жаропонижающее действие) и боль (обезболивающее действие).

Препарат Тахипирин в форме суспензии применяется для взрослых, подростков и детей с массой тела от 7,2 кг (в возрасте 5–6 месяцев) в следующих случаях:

- для симптоматического лечения фебрильных состояний, таких как грипп, экзантемные заболевания (типичные инфекционные заболевания детей и подростков), острые воспаления дыхательных путей и т. д.;
- при болях различного происхождения и природы (головные боли, мышечные боли и другие болезненные проявления средней степени).

Необходимо обратиться к врачу, если вы или ваш ребенок чувствуете себя плохо или вам или ребенку стало хуже после 3 дней лечения.

#### 2. О чем следует знать перед применением препарата Тахипирин.

##### Противопоказания:

аллергия на парацетамол или на любой из компонентов препарата (см. список в параграфе 6);

тяжелая форма гемолитической анемии (болезнь, связанная с разрушением кровяных телец – эритроцитов);

тяжелое заболевание печени (тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность).

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тахипирин проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

С осторожностью применяйте препарат Тахипирин при наличии следующих проблем:

- хроническое или чрезмерное употребление алкоголя (3 и более порции алкоголя в день);
- анорексия (расстройство пищевого поведения, при котором наблюдается отсутствие или снижение аппетита);
- булимия (расстройство пищевого поведения, при котором пациент употребляет большое количество пищи, а потом искусственно избавляется от него различными способами);
- кахексия (состояние крайнего истощения организма вследствие хронических заболеваний, при котором уменьшается мышечная масса и истончается кожа);
- неправильное питание в течение долгого времени (хроническая недостаточность питания);
- обезвоживание (значительная потеря воды/жидкости в организме);
- гиповolemия (уменьшение объема циркулирующей крови);
- болезни печени, приводящие к снижению ее функциональных возможностей (печеночная недостаточность, гепатит, синдром Жильбера);
- сопутствующее лечение препаратами, влияющими на функционирование печени (см. параграф «Другие препараты и Тахипирин»);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (вещества, которое обычно присутствует в человеческом организме и дефицит которого может спровоцировать заболевания крови);
- гемолитическая анемия (разрушение красных кровяных телец).

#### Употребление в повышенных дозировках и/или на протяжении продолжительного периода

Употребление этого препарата в повышенных дозировках и/или на протяжении продолжительного периода может привести к серьезным изменениям в почках и крови. В таких случаях врач будет контролировать функции печени, почек и состав крови на протяжении определенного периода с помощью соответствующих исследований. Перед началом приема этого препарата **проинформируйте** врача о том, не страдает ли лицо, которое будет принимать препарат, заболеваниями почек или печени.

#### Другие препараты и Тахипирин

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства.

В частности, нужно проинформировать врача, если лицо, которое будет принимать препарат, в настоящее время принимает:

- **препараты, содержащие парацетамол.** В период лечения парацетамолом, прежде чем принять или дать ребенку любой другой препарат, убедитесь, что он не содержит парацетамол, поскольку превышение дозы парацетамола может спровоцировать серьезные нежелательные последствия;
- **препараты, замедляющие опорожнение желудка** (например, холинолитические, опиоиды), так как эти препараты замедляют действие Тахипирина;
- **препараты, ускоряющие опорожнение желудка** (например, прокинетики), так как эти средства ускоряют действие препарата Тахипирин;
- **холестирамин** (препарат, который принимают для снижения уровня холестерина в крови), так как он снижает эффект от применения парацетамола;
- **хлорамфеникол** (антибиотик), так как он увеличивает риск появления нежелательных реакций;
- **антикоагулянты** (препараты, разжижающие кровь). В случае лечения высокими дозами парацетамола (4 г в день на протяжении

как минимум 4 дней) принимайте Тахипирин или давайте его ребенку только под контролем врача;

- **рифампицин** (антибиотик);
- **циметидин** (препарат, который применяется при лечении язвы желудка);
- **противоэпилептические средства** (препараты, которые используются при лечении эпилепсии), например глутетимид, фенобарбитал, карбамазепин;
- **алкоголь** (в случае хронического употребления);
- **зидовудин** (препарат для лечения ВИЧ).

Прием этих препаратов вместе с Тахипирином требует строгого контроля врача.

#### *Забор анализов крови*

Если лицу, принимающему препарат, нужно сдать анализ крови, нужно иметь в виду, что прием парацетамола может повлиять на выявление урикемии и гликемии.

#### **Взаимодействие Тахипирин с алкоголем**

Принимайте Тахипирин с осторожностью, если для вас характерно хроническое или чрезмерное употребление алкоголя (3 или больше порций алкоголя в день), поскольку существует риск интоксикации (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Если вы приняли большее количество препарата Тахипирин, чем следовало»).

#### **Беременность и грудное вскармливание**

В период беременности, если вы предполагаете или планируете беременность или кормите ребенка грудным молоком, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данный препарат.

#### *Беременность*

Тахипирин можно принимать при беременности в случае необходимости. Нужно принимать как можно более низкую дозу препарата, достаточную для уменьшения боли и/или снижения температуры, на протяжении как можно меньшего периода. Обратитесь к врачу, если боль и/или температура не уменьшается, или если вам нужно принимать препарат чаще.

В период грудного вскармливания препарат можно принимать только в случае реальной необходимости и под контролем врача.

#### **Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием**

Тахипирин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Тахипирин содержит сахарозу**

Если врач диагностировал у вас непереносимость определенных видов сахара, проконсультируйтесь с ним, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат Тахипирин содержит 10 г сахарозы на 20 мл суспензии. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

#### **Препарат Тахипирин содержит метилпарагидроксибензоат**

Данный компонент может вызвать аллергические реакции (в т. ч. отложенные).

#### **Препарат Тахипирин содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия в дозе 20 мл, т. е. практически не содержит натрия.

#### **Препарат Тахипирин содержит сорбит**

Данный препарат содержит 1806 мг сорбита в дозе 20 мл. Сорбит является источником фруктозы. Если врач выявил у вас (или у вашего ребенка) непереносимость определенных видов сахара либо у вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (редкое генетическое заболевание, при котором пациенты не могут усваивать фруктозу), перед тем как принимать данный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Сорбит может вызывать ощущение дискомфорта в желудочно-кишечном тракте и оказывать легкое слабительное действие.

### **3. Применение препарата Тахипирин.**

Всегда принимайте препарат именно так, как описано в этом листке-вкладыше, или как вам порекомендовал врач или фармацевт. Если у вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

#### **Применение у взрослых**

Разовая доза препарата составляет 20 мл (соответствует 480 мг) на 1 прием. При необходимости прием препарата следует повторить через 4 часа; допустимо не более 6 приемов в сутки.

#### **Дети (с массой тела более 7,2 кг)**

При лечении ребенка следует строго соблюдать дозировку в соответствии с его весом. Приблизительный возраст в зависимости от веса ребенка приводится исключительно в ориентировочных целях. Если возраст ребенка не соответствует весу, указанному в таблице, для определения дозировки препарата всегда ориентируйтесь на массу тела.

Схема дозировки препарата Тахипирин в форме суспензии приведена ниже.

<b>ТАХИПИРИН СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ</b>			
<b>Вес</b>	<b>Возраст (приблизительный)</b>	<b>Разовая доза</b>	<b>Сколько раз в сутки?</b>
От 7,2 кг	5–6 месяцев	<b>4,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 8 кг	7–10 месяцев	<b>5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 9 кг	11–14 месяцев	<b>5,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 10 кг	15–19 месяцев	<b>6 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 11 кг	20–23 месяца	<b>6,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 12 кг	2 года	<b>7,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 14 кг	3 года	<b>8,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 16 кг	4 года	<b>10 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 18 кг	5 лет	<b>11 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 20 кг	6 лет	<b>12,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 22 кг	7 лет	<b>13,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 25 кг	8 лет	<b>15,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
От 28 кг	9 лет	<b>17,5 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)
31–32 кг	10 лет	<b>19 мл</b>	Не более 4 раз (каждые 6 часов)

Для детей с массой тела менее 7,2 кг существуют другие формы выпуска препарата Тахипирин, в частности Тахипирин 100 мг/мл в форме капель и раствора, а также суппозитории Тахипирин 62,5 мг для младенцев, предназначенные для детей с массой тела от 3,2 кг.

У детей старше 10 лет взаимосвязь между массой тела и возрастом перестает быть однородной ввиду пубертатного развития, которое в данном возрасте по-разному влияет на массу тела в зависимости от пола и индивидуальных особенностей ребенка. Поэтому для детей старше 10 лет дозировка суспензии определяется в зависимости от веса и возраста, как указано ниже.

Дети с массой тела от 33 до 40 кг (в возрасте от 10 до 12 лет): Рекомендуемая доза составляет 20 мл суспензии на 1 прием (соответствует 480 мг). При необходимости повторяйте прием через

6 часов, но не превышайте максимальную дозу – 4 приемов в сутки. Подростки с массой тела более 40 кг (от 12 лет и старше) и взрослые: Рекомендуемая доза составляет 20 мл суспензии на 1 прием (соответствует 480 мг). При необходимости повторяйте прием через 4 часа, но не превышайте максимальную дозу – 6 приемов в сутки.

Если врач диагностировал тяжелую почечную недостаточность, интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

### Продолжительность лечения

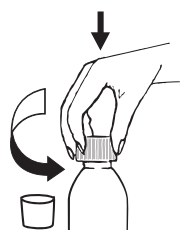
Не принимайте/не давайте ребенку препарат Тахипирин дольше, чем 3 дня подряд, не проконсультировавшись с врачом. Врач должен оценить необходимость лечения дольше чем 3 дня подряд.

### Указания к применению

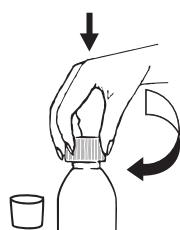
Для измерения дозы, подходящей ребенку, в упаковке содержится дозировочный шприц с делениями, соответствующими 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 4,5 мл и 5 мл, а также мерный стаканчик с делениями, соответствующими 5,5 мл, 6 мл, 6,5 мл, 7,5 мл, 8,5 мл, 10 мл, 11 мл, 12,5 мл, 13,5 мл, 15,5 мл, 17,5 мл, 19 мл.

### Защитный колпачок

Бутылка с препаратом Тахипирин содержит защитный колпачок. Инструкции по открытию и закрытию приведены ниже:

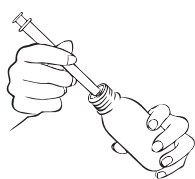


**Чтобы открыть:**  
нажать одновременно открыть

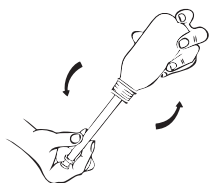


**Чтобы закрыть:**  
закрутить с нажимом

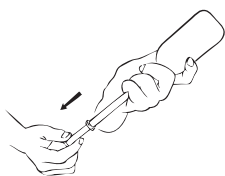
• Чтобы открыть колпачок, прижмите его и одновременно поверните влево. Полностью вставьте кончик шприца в отверстие под колпачком:



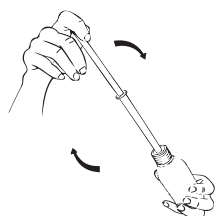
• Переверните бутылку вверх дном:



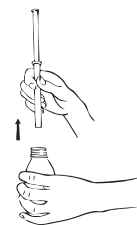
• Крепко удерживая шприц, осторожно потяните поршень вниз, наполняя шприц до отметки, соответствующей необходимой дозе:



Верните бутылку в вертикальное положение:



• Извлеките шприц, осторожно повернув его:



• Вставьте кончик шприца в рот ребенка и слегка надавите на поршень, чтобы вылить суспензию. Препарат следует использовать сразу после извлечения из бутылки. Остатки препарата из шприца следует удалить.



При дозировке более 5 мл наберите шприцем необходимое количество препарата и вылейте содержимое в мерный стаканчик. Повторяйте действие до тех пор, пока содержимое не достигнет отметки, соответствующей необходимой дозе, и дайте ребенку выпить препарат.

Для приема дозы 20 мл (для детей старше 10 лет и взрослых) используйте мерный стаканчик, наполняя его дважды до отметки 10 мл.

• Препарат следует использовать сразу после извлечения из бутылки. Остатки препарата из шприца или мерного стаканчика следует удалить.



После использования закройте бутылку, плотно закрутив колпачок, и промойте шприц и мерный стаканчик горячей водой. Дайте им высохнуть в недоступном для детей месте.

### Если вы приняли большее количество препарата Тахипирин, чем следовало

В случае проглатывания/случайного приема слишком большого количества препарата Тахипирин немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

### Симптомы

В случае случайного приема слишком большой дозы парацетамола у вас или у ребенка в течение 12–48 часов могут появиться следующие симптомы:

- анорексия (отсутствие или снижение аппетита), тошнота и рвота с последующим глубоким ухудшением общего состояния и изменением лабораторных показателей крови (повышение трансаминаз, лактодегидрогеназы и билирубина, снижение уровня протромбина);
- повреждения печени, которые могут привести к коме или к смерти.

Прием слишком большой дозы парацетамола повышает риск интоксикации и может привести к смерти, особенно в следующих случаях:

- заболевания печени у лица, принимающего препарат;
- хронический алкоголизм;
- неправильное питание лица, принимающего препарат, в течение длительного времени (хроническая недостаточность питания);
- лицо, принимающее препарат, принимает другие препараты или вещества, которые провоцируют усиленное функционирование печени.

### Лечение

Врач в зависимости от природы и тяжести симптомов назначает соответствующую поддерживающую терапию.

### Если вы забыли принять препарат Тахипирин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

### Если вы прекратите прием препарата Тахипирин

Если у вас возникли сомнения, касающиеся применения этого препарата, обратитесь к врачу или к фармацевту.

#### 4. Возможные нежелательные реакции.

Как и любые другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать развитие нежелательных реакций, но они возникают не у всех пациентов.

При появлении у вас или у вашего ребенка любой из указанных нежелательных реакций **ПРЕКРАТИТЕ** лечение этим препаратом и **немедленно** обратитесь к врачу:

- **аллергические реакции, которые выражаются в:**
  - покраснении кожи, сопровождающемся зудом (крапивницей);
  - опухоли горла (отек гортани);
  - опухании кистей рук, стоп, щиколоток, лица, губ, языка и/или горла (ангионевротический отек);
  - сильной аллергической реакции (анафилактический шок).

Также у лиц, принимающих препарат, могут наблюдаться перечисленные ниже побочные эффекты, по которым отсутствуют данные, достаточные для определения их частоты:

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- уменьшение количества белых кровяных телец в крови (лейкопения/агранулоцитоз);
- уменьшение уровня гемоглобина в крови, т. е. вещества, отвечающего за транспортировку кислорода в крови (анемия);
- головокружения;
- расстройство желудка и кишечника;
- нарушение функционирования печени;
- воспаление печени (гепатит);
- красные пятна, раны с волдырями и участками отслоения кожи, волдыри, сыпь на коже (разные типы эритем, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- снижение функции почек (острая почечная недостаточность);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- кровь в моче (гематурия);
- прекращение или сокращение образования мочи (анурия).

Очень редко отмечались случаи сильных кожных реакций.

#### Предупреждение о нежелательных эффектах

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, в том числе – не перечисленные в этом листке-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту. Вы также можете напрямую отправить сообщение о нежелательных эффектах в национальную систему оповещения по адресу <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Предоставляя сведения о побочных явлениях, вы помогаете собирать информацию по безопасности этого лекарственного средства.

#### 5. Хранение препарата Тахипирин.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°CР.

Срок годности после вскрытия бутылки: 1 год.

Не используйте препарат после истечения срока его хранения, указанного на упаковке. Датой окончания срока хранения считается последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как утилизировать ненужный вам препарат. Это поможет защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

##### Что содержится в препарате Тахипирин

- Действующее вещество: парацетамол (1 мл суспензии содержит 24 мг парацетамола).

- Вспомогательные вещества:

**Сорбит**, **сахароза**, ксантановая камедь, динатрия эдетат (дидидрат), **метилпарагидроксибензоат**, микрокристаллическая целлюлоза и карамелоза **натрия** (Avicel RC591), цитрат **натрия**,

хлорид **натрия**, сорбат **калия**, безводный коллоидный диоксид кремния, моногидрат лимонной кислоты, ароматизатор ванилин-карамель, очищенная вода.

##### Внешний вид препарата Тахипирин и содержимое упаковки

Препарат Тахипирин представлен в виде однородной суспензии от молочно-белого до светло-коричневого цвета, содержащейся в бутылке коричневого цвета объемом 120 мл, закрытой защитным колпачком.

Упаковка также содержит дозировочный шприц и мерный стаканчик для расчета дозы препарата в соответствии с массой тела ребенка.

##### Держатель регистрационного удостоверения

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

##### Производитель

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

##### Дата пересмотра листка-вкладыша: октябрь 2021 г.

С помощью QR-кода, нанесенного на упаковку, а также по ссылке <https://leaflet.angelinipharma.com/L31> можно ознакомиться с обновленным вариантом листка-вкладыша на нескольких языках.