



TACHIPIRINA

120 mg/5 mL 儿童口服混悬剂

对乙酰氨基酚

此说明书含有重要信息,请在开始服用药物前仔细阅读所有内容。

请务必完全按照此说明书中的规定或者遵守医生或药剂师的指示来服用药物。

- 请保留此说明书。您可能以后需要再次阅读说明书。
- 如果需要了解更多信息或获取建议,请咨询药剂师。
- 如果出现任何副作用,请咨询医生或药剂师。其中包括此说明书中未列出的任何可能出现的副作用。参见第 4 部分。
- 服用药物 3 天后,如果病情未见好转或症状加重,则必须与医生联系。

此说明书包含的内容:

1. Tachipirina 是什么及其用途
2. 服用 Tachipirina 之前需要了解的信息
3. Tachipirina 服用方法
4. 潜在副作用
5. Tachipirina 保存方法
6. 包装内容及其他信息

1. Tachipirina 是什么及其用途

Tachipirina 是一种含有有效成分对乙酰氨基酚的口服混悬剂。

对乙酰氨基酚可以退烧(解热)和缓解疼痛(镇痛)。

Tachipirina 混悬剂适用于成人和体重为 7.2 kg (约 5-6 个月) 以上的儿童,用于:

- 对发烧症状进行对症治疗,如流行性感冒、发疹性疾病(儿童和青少年常见传染病)、急性呼吸道疾病等。
- 缓解各种类型和起因的疼痛(头痛、神经痛、肌肉疼痛以及其他中度疼痛)。

服用药物 3 天后,如果您/您的孩子病情未见好转或症状加重,则必须与医生联系。

2. 服用 Tachipirina 之前需要了解的信息

Tachipirina 服用禁忌

- 对乙酰氨基酚或本药品中的任何其他成分(在第 6 部分中列出)过敏者禁用
- 患有严重的溶血性贫血(一种因红细胞破坏而引起的疾病)者禁用
- 患有严重肝病(严重的肝功能衰竭)者禁用。

警告和注意事项

服用 Tachipirina 之前,请咨询医生或药剂师。

在下列情况下,请谨慎服用 Tachipirina:

- 服用此药品的患者长期或过量饮酒(每天至少 3 杯酒精饮料)
- 服用此药品的患者患有厌食症(以食欲不振或食欲减退为特征的饮食行为障碍)
- 服用此药品的患者患有暴食症(饮食行为障碍,患者会摄入过量食物,随后利用各种方法清除吃进的食物)
- 服用此药品的患者存在恶病质(由慢性疾病引起,表现为极度消瘦、肌肉量减少、皮肤变薄等)
- 服用此药品的患者长期饮食不当(长期营养不良)
- 服用此药品的患者出现脱水症状(体内水分/液体严重流失)
- 服用此药品的患者血容量减少(体内血容量减少)
- 服用此药品的患者患有肝病而导致肝脏受损(肝损伤、肝炎、吉尔伯特综合征)
- 服用此药品的患者同时服用增强肝功能的药物(参见“其他药物和 Tachipirina”)
- 服用此药品的患者缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(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)
- 服用此药品的患者患有严重的溶血性贫血(一种因红细胞破坏而引起的疾病)

高剂量和/或长期服药

高剂量和/或长期服用本药物可能会导致肾脏和血液成分发生改变,有些改变会产生严重后果。在这种情况下,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。如果要服药的患者患有任何肝脏或肾脏疾病,请在服用此药品之前告知医生。

其他药物和 Tachipirina

告知医生或药剂师您是否正在服用、最近服用过或可能会服用任何其他药物。

特别是,如果要服用该药品的患者正在服用以下药物,请告知医生:

- **含有对乙酰氨基酚的药品。**使用对乙酰氨基酚治疗期间,请在服用或给孩子服用任何其他药品之前检查其是否含有对乙酰氨基酚,因为高剂量服用对乙酰氨基酚可能会产生严重的副作用;
- **减慢胃排空速度的药物**(例如抗胆碱能药物、阿片类药物),因为这些药物会延缓 Tachipirina 的药效;
- **加快胃排空速度的药物**(例如促动力药物),因为这些药物会加快 Tachipirina 的药效;
- **消胆胺**(一种用于降低血液中胆固醇水平的药品),因为它会降低对乙酰氨基酚的药效;
- **氯霉素**(抗生素),因为这类药物可能会增加副作用的风险;
- **抗凝剂**(用于改善血流的药品)。使用高剂量对乙酰氨基酚治疗期间(每天 4 g,至少服用 4 天),应仅在严格遵守医嘱的情况下服用或给孩子服用 Tachipirina;
- **利福平**(一种抗生素);
- **西咪替丁**(一种用于治疗胃溃疡的药品);
- **抗癫痫药**(用于治疗癫痫的药品),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 的药品)。

与 Tachipirina 一起服用这些药品须严格遵守医嘱。

干扰血液检测:

如果服用此药品的患者需要进行血液检测,请注意服用对乙酰氨基酚可能会干扰尿酸和血糖的测定结果。

Tachipirina 与酒精

如果服用 Tachipirina 的患者长期或过量饮酒(每天至少 3 杯酒精饮料),则应谨慎服用,因为存在中毒风险(参见“警告和注意事项”以及“如果过量服用 Tachipirina”)。

妊娠与哺乳

如果怀孕或正在哺乳,或觉得可能怀孕或计划生孩子,请在服用此药物之前向医生或药剂师寻求建议。

妊娠

如有需要,可在妊娠期间服用 Tachipirina。应服用能够在尽可能最短的时间内减轻疼痛和/或退烧的最低剂量。如果疼痛和/或发烧症状未改善或需要更频繁地服药,请联系医生。

在哺乳期间,应仅在确实有必要且遵医嘱的情况下服用此药品。

开车和操作机器

服用 Tachipirina 不影响开车和操作机器。

Tachipirina 含有蔗糖

如果您被医生诊断出对某些糖类不耐受,请在服用此药物前联系医生。Tachipirina 混悬剂每 20 mL 含有 10 g 蔗糖。糖尿病患者应酌情服用。

Tachipirina 含有苯甲酸甲酯

可能会引起过敏反应,有时反应会延迟。

Tachipirina 含有钠

本药品每 20 mL 含钠不到 1 mmol, 即基本上“不含钠”。

Tachipirina 含有山梨醇

本药品每 20 mL 含 1806 mg 山梨醇。山梨醇是果糖的一种来源。如果医生已告知您, 您(或您的孩子)对某些糖类不耐受, 或者您被诊断为患有遗传性果糖不耐受症(HFI)(一种罕见的遗传病, 患者自身无法处理果糖), 请在您(或您的孩子)服用此药品前告知医生。

山梨醇可能会引起肠胃失调, 有轻微的通便功效。

3. Tachipirina 服用方法

请务必完全按照此说明书中的规定或者遵守医生或药剂师的指示来服用药物。如果不确定如何服用, 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服药一次, 一天不得超过 6 次。

儿童(7.2 kg 及以上)

对于儿童, 须按体重而非年龄决定服用剂量, 注明的年龄为近似值且仅供参考。如果儿童年龄与表中列出的体重不符, 请在选择服用剂量时始终以体重为准。

Tachipirina 混悬剂的服用剂量如下所示:

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

对于体重不足 7.2 kg 的儿童, 市场上有特殊剂型的 Tachipirina, 特别是 Tachipirina 100 mg/mL 滴剂、溶剂, 以及 3.2 kg 及以上婴幼儿可服用/使用的 Tachipirina 62.5 mg 新生儿栓剂。

对于 10 岁以上的儿童, 由于进入青春期, 体重与年龄之间的比率不再均匀; 同时, 青春期对体重的影响也不同, 具体取决于儿童的性别和个体特征。因此, 对于 10 岁以上的儿童, 应按体重和年龄范围给予相应的混悬剂用量, 如下所示。

体重在 33 到 40 kg (介于 10 到 12 岁之间) 的儿童: 一次 20 mL 混悬剂 (相当于 480mg), 每 6 小时服用一次, 每天不超过 4 次。

体重超过 40 kg 的青少年 (12 岁及以上) 和成人: 一次 20 mL 混悬剂 (相当于 480mg), 每 4 小时服用一次, 每天不超过 6 次。

如果医生诊断出您或您的孩子患有严重的肝损伤, 则两次给药之间必须至少间隔 8 小时。

治疗持续时间

在未咨询医生的情况下, 不得连续服用/给儿童服用 Tachipirina 超过 3 天。要连续服药 3 天以上, 医生必须评估是否有必要。

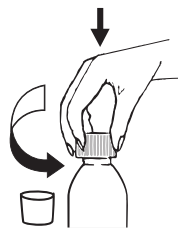
服药说明

测量儿童服药剂量时, 请使用包装内随附的给药注射器, 上面的刻度分别对应于 1 mL、2 mL、3 mL、4 mL、4.5 mL 和 5 mL, 还有一个量杯, 上面的刻度分别对应于 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。

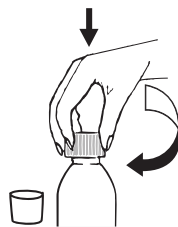
安全盖

Tachipirina 混悬剂采用安全盖包装。

打开/拧紧安全盖的说明如下:

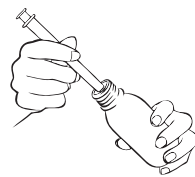


打开:
按压的同时转动

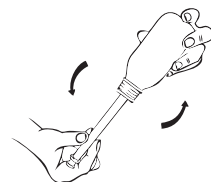


拧紧:
按压的同时拧紧

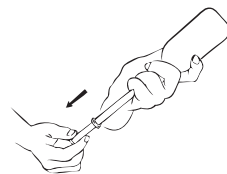
- 向下推的同时向左扭转可拧开瓶盖, 将注射器的末端完全插入内盖的孔中:



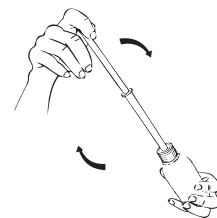
- 将药瓶倒过来:



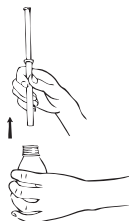
- 握紧注射器, 轻轻向下拉活塞, 直到注射器内药品达到所需剂量刻度:



将药瓶转到正确朝上的位置:



- 轻轻转动注射器以将其取出:



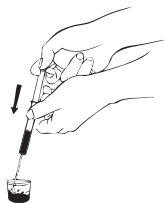
- 将注射器末端放入儿童嘴里, 轻轻向下按活塞, 混悬剂就流出来了。从药瓶中取出混悬液后应立即服用。注射器内的任何残留液均应丢弃。



对于超过 5 mL 的剂量, 请用注射器吸出适量混悬液并倒入量杯中。重复吸取, 直到刻度达到所需剂量, 然后引导您的孩子喝掉。

对于 10 岁以上的儿童和成人, 如果服用剂量为 20 mL, 请两次将量杯装满到 10 mL 刻度处。

- 从药瓶中取出混悬液后应立即服用。注射器或量杯内的任何残留液均应丢弃。



服用后, 拧紧瓶盖, 然后用热水清洗注射器和量杯。晾干后, 请注射器和量杯放在儿童够不着、看不到的地方。

如果过量服用 Tachipirina

如果意外服用过量 Tachipirina, 须立即联系医生或前往最近的医院就诊。症状

如果意外服用极高剂量的对乙酰氨基酚, 则在服药后的前 12-48 小时您/您的孩子可能会出现以下症状:

- 厌食(食欲不振或食欲减退)、恶心呕吐, 随后身体状况明显恶化, 血液实验室水平发生改变(血液中的胆红素、乳酸脱氢酶、肝转氨酶水平升高、凝血酶原水平降低)。
- 可能导致昏迷或死亡的肝损伤。

服用过量的对乙酰氨基酚会增加中毒的风险, 并可能导致死亡, 尤其是在下列情况下:

- 服用此药品的患者患有肝病,
- 慢性酒精中毒,
- 服用此药品的患者长期饮食不当(长期营养不良),
- 服用此药品的患者正在服用增强肝功能的药品或药物。

治疗

医生会根据症状的特点和严重程度开具最合适的支持治疗药物。

如果漏服 Tachipirina

请勿服用双倍剂量来弥补漏服的剂量。

如果停止服用 Tachipirina

如果对此药物的服用有任何其他疑问, 请咨询医生或药剂师。

4. 潜在副作用

与所有药物一样, 此药物也可能引起副作用, 但不是每个人都会出现副作用。

如果您/您的孩子出现以下任何副作用, 请**立即停用**此药物并联系医生:

• 具有以下症状的过敏反应:

- 皮肤发红并伴有瘙痒(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);
- 严重的过敏反应(过敏性休克)。

此外, 服用此药品的患者还可能会出现以下副作用, 但是目前还没有足够的数据来确定这些副作用的发生频率。

- 血小板数量减少(血小板减少症)
- 白细胞数量减少(白细胞减少症/粒细胞减少症)
- 血红蛋白(一种在血液中运输氧气的物质)减少(贫血症)
- 眩晕
- 胃肠功能紊乱
- 肝功能受损
- 肝脏炎症(肝炎)
- 红斑、伴有皮肤脱离的大疱性病变、水疱、皮疹(多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松解症)
- 肾功能受损(急性肾衰竭)
- 肾脏炎症(间质性肾炎)
- 尿中有血(血尿)
- 尿量减少或无尿(无尿症)。

已报告一些极罕见的严重皮肤反应。

报告副作用

如果出现任何副作用, 请咨询医生或药剂师。其中包括此说明书中未列出的任何可能出现的副作用。您也可以通过以下网站上的国家报告系统直接报告副作用:

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

通过报告副作用, 可以帮助提供有关此药物安全性的更多信息。

5. Tachipirina 保存方法

请将此药物放在儿童看不见、够不着的地方。

请勿存放在高于 25 °C 的环境中。

开瓶后的有效期: 1 年。

在药盒上注明的有效期 (EXP) 之后, 不得服用此药物。有效期是当月最后一天。

请勿将任何药物丢入废水或生活垃圾中。请咨询药剂师了解如何处理不再服用的药物。这些措施将有助于保护环境。

6. 包装内容及其他信息

Tachipirina 含有的成分

- 有效物质为对乙酰氨基酚(每毫升混悬剂含有 24 mg 对乙酰氨基酚)。
- 其他成分如下:
山梨醇、蔗糖、黄原胶、乙二胺四乙酸二钠盐(二水合物)、苯甲酸甲酯、微晶纤维素和羧甲基纤维素钠 (Avicel RC591)、柠檬酸钠、氯化钠、山梨酸钾、无水二氧化硅胶体、一水柠檬酸、香草-焦糖调味料、纯净水。

Tachipirina 的外观和包装内容

Tachipirina 为奶白色至淡褐色的均匀混悬剂, 装在 120 mL 的琥珀色瓶中并采用安全盖。

此外, 包装中还含有一支给药注射器和一个量杯, 便于根据儿童的体重计算此药品的服用剂量。

药品上市许可持有人

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

生产企业

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

上次修订此包装说明书的日期为 2021 年 10 月

请扫描药盒上的二维码或访问

<https://leaflet.angelinipharma.com/L31> 以查阅最新的说明书以及其他语言版本的包装说明书。