



ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ

250 мг в гранулах

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 ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ.
3. Применение препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ и для чего его применяют.

Парацетамол относится к фармакотерапевтическому классу анальгетиков (болеутоляющих), которые одновременно действуют как жаропонижающие средства со слабым противовоспалительным действием.

ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ применяется для снижения температуры и снятия боли (от легкой до умеренной).

2. О чем следует знать перед применением препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ.

Не принимайте препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ при наличии следующих проблем:

- аллергия на парацетамол или на любой из компонентов препарата (см. параграф 6);
- тяжелая дисфункция печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

С осторожностью применяйте препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ при наличии следующих проблем:

- Тяжелая почечная или печеночная недостаточность.
- Для пациентов с нецирротической алкогольной болезнью печени существует повышенный риск передозировки препарата.

Никогда не превышайте рекомендованную дозу препарата при наличии следующих проблем:

- хронический алкоголизм;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- гемолитическая анемия;
- синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха).

Не рекомендуется длительное или частое использование препарата. Пациента следует предупредить о недопустимости параллельного приема других препаратов, содержащих парацетамол. Употребление более чем одной суточной дозы за один прием может привести к серьезным повреждениям печени. В этом случае пациент не теряет сознание, тем не менее следует немедленно обратиться к врачу. Длительное применение препарата без наблюдения врача может нанести вред. Для детей, принимающих парацетамол из расчета 60 мг/кг в сутки, комбинация с другими жаропонижающими средствами является неоправданной, за исключением случаев неэффективности первого.

Следует соблюдать осторожность в случае применения парацетамола пациентами с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин. (см. параграф 3 «Применение препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ»)) или гепатоцеллюлярной недостаточностью (от легкой до умеренной).

Для пациентов с нецирротической алкогольной болезнью печени существует повышенный риск передозировки препарата. В случае наличия у пациента хронического алкоголизма при приеме препарата следует соблюдать осторожность. В этом случае суточная доза не должна превышать 2 грамма.

В случае высокой температуры или признаков вторичной инфекции, а также при сохранении симптомов в течение более 3 дней необходимо пересмотреть стратегию лечения.

Парацетамол следует применять с осторожностью при обезвоживании и хронической недостаточности питания. Суммарная доза парацетамола не должна превышать 3 г в сутки для взрослых и детей с массой тела 50 кг и выше.

Если прием препарата в течение 3 дней не привел к улучшению или ваше состояние ухудшилось, а также в случае подъема температуры следует обратиться к врачу.

Не принимайте парацетамол без назначения врача в том случае, если вы страдаете алкогольной зависимостью или поражением печени. Не употребляйте парацетамол с алкоголем. Парацетамол не усиливает действие алкоголя.

Если вы одновременно принимаете другие обезболивающие препараты, содержащие парацетамол, не используйте препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ без предварительной консультации с врачом или фармацевтом.

Никогда не принимайте препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ в дозах, превышающих рекомендованные. Более высокая доза не усиливает обезболивающий эффект и может вызывать серьезные повреждения печени. Симптомы поражения печени проявляются через несколько дней. Поэтому крайне важно как можно скорее обратиться к врачу, если вы приняли препарат в дозах, превышающих рекомендованные в данном листке-вкладыше.

В случае длительного неправильного применения обезболивающих препаратов в высоких дозировках могут возникнуть эпизоды головной боли, которые не следует лечить более высокими дозами препарата.

Прием обезболивающих средств на постоянной основе, особенно сочетание различных видов анальгетиков, может привести к необратимому повреждению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Внезапное прекращение приема анальгетиков после длительного периода их неправильного применения в высоких дозах может вызвать головную боль, ощущение усталости, мышечную боль, нервозность и симптомы вегетативного расстройства. Данные симптомы проходят в течение нескольких дней. Не принимайте в течение этого времени другие обезболивающие и не возобновляйте прием прежних, не посоветовавшись с врачом.

Не следует принимать препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ в течение длительного периода или в высоких дозах без консультации с врачом или фармацевтом.

Другие препараты и ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ

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

Препараты, которые могут влиять на действие препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ:

- пробенецид (средство от подагры);
- препараты, которые могут привести к поражениям печени, такие как фенобарбитал (снотворное), фенитоин, карбамазепин, примидон (средства, применяемые для лечения эпилепсии) и рифампицин (средство, используемое для лечения туберкулеза). Одновременное применение этих препаратов и парацетамола может вызвать поражения печени;
- метоклопрамид и домперидон (средства, применяемые для лечения тошноты). Данные препараты могут повысить абсорбцию и ускорить действие парацетамола;
- лекарства, замедляющие опорожнение желудка. Данные препараты могут задерживать абсорбцию и замедлить действие парацетамола;
- холестирамин (средство, применяемое для снижения повышенного уровня липидов в сыворотке крови). Данный препарат может снизить абсорбцию и замедлить действие парацетамола. Поэтому холестирамин не следует принимать раньше, чем через час после приема парацетамола;
- препараты, применяемые для разжижения крови (пероральные антикоагулянты, в частности варфарин). Регулярный прием парацетамола на протяжении более чем одной недели на фоне приема данных препаратов увеличивает склонность пациента к кровотечению. Поэтому длительный прием парацетамола в таких случаях возможен только под наблюдением врача. Эпизодическое применение парацетамола не оказывает значительного влияния на склонность к кровотечениям.

Одновременный прием парацетамола и азидотимидина, также известного как зидовудин (средство, применяемое для лечения ВИЧ-инфекции), увеличивает тенденцию к снижению лейкоцитов (нейтропения), что может поставить под угрозу иммунную систему и увеличить риск инфекций. Поэтому препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ можно применять одновременно с зидовудином только по рекомендации врача.

Влияние приема парацетамола на лабораторные анализы

Прием парацетамола может влиять на правильность определения уровня мочевой кислоты и сахара в крови.

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

Препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ 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.

При беременности или кормлении грудью возможно употребление парацетамола в терапевтических дозах.

Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием

Прием препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В состав препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ входят:

- **сорбит:** данный препарат содержит 600,575 мг сорбита на одно саше. 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;
- **сахароза:** если врач диагностировал у вас непереносимость определенных видов сахара, проконсультируйтесь с ним, перед тем как принимать данный препарат;
- **пропиленгликоль:** данный препарат содержит 1,075 мг пропиленгликоля на одно саше. Если вашему ребенку меньше 4 недель, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как давать ему данный препарат, особенно если ваш ребенок принимает какие-либо другие средства, содержащие пропиленгликоль или спирт;
- **натрий:** данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одно саше, т. е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ.

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

Рекомендованная доза основана на данных, приведенных в таблице ниже. Доза препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ рассчитывается на основании возраста и массы тела. В норме разовая доза составляет 10–15 мг парацетамола на кг массы тела. Максимально допустимая суточная доза составляет 60–75 мг на кг массы тела.

Временной интервал между приемами препарата зависит от симптомов и максимально допустимой суточной дозы.

Временной интервал между приемами должен составлять не менее 6 часов, т. е. в сутки допускается не более 4 приемов.

Если симптомы сохраняются в течение более 3 дней, следует обратиться к врачу.

Саше по 250 мг

Масса тела (возраст)	Разовая доза [саше]	Максимальная суточная доза [саше]
17–25 кг (4–8 лет)	250 мг парацетамола (1 саше)	1000 мг парацетамола (4 саше)

Способ применения

Препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ 250 мг в растворимых гранулах предназначен только для перорального применения.

Не применяйте препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ сразу после приема пищи.

Гранулы следует поместить непосредственно на язык и проглотить, не запивая водой.

Особые группы пациентов

Печеночная или почечная недостаточность

Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью следует уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами препарата. Обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Хронический алкоголизм

Хроническое употребление алкоголя может снижать порог токсичности парацетамола. У таких пациентов интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов. Не следует превышать суточную дозу парацетамола, составляющую 2 г.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым людям не требуется коррекции дозы препарата.

Если вы приняли препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ в большем количестве, чем следовало

В случае передозировки препаратом ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ сообщите об этом врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи. Передозировка может иметь серьезные последствия вплоть до летального исхода.

Незамедлительная медицинская помощь необходима даже в том случае, если вы чувствуете себя хорошо, ввиду риска последующего тяжелого повреждения печени. Симптомы могут ограничиваться тошнотой или рвотой и могут не отражать всю тяжесть передозировки или риска повреждения внутренних органов.

Если вы забыли принять препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

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.

Термин «в редких случаях» подразумевает, что нежелательные реакции возникают у 1–10 пациентов из 10 000.

Термин «в очень редких случаях» подразумевает, что нежелательные реакции возникают у менее чем 1 пациента из 10 000.

В редких случаях могут возникать следующие нежелательные реакции:

- негемолитическая анемия и угнетение костного мозга;
- анемия;
- тромбоцитопения;
- отек;
- заболевания поджелудочной железы: острый и хронический панкреатит;
- желудочно-кишечное кровотечение, боль в животе, диарея, тошнота, рвота;
- печеночная недостаточность, некроз печени, желтуха;
- аллергические состояния, анафилактические реакции, лекарственная или пищевая аллергия;
- крапивница, зуд, кожная сыпь, потливость, пурпура, ангионевротический отек;
- нефропатии и тубулярные нарушения.

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 ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты препарата от света и влаги.

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 ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ 250 мг в растворимых гранулах

Действующее вещество: парацетамол.

1 саше содержит 250 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества:

сорбит, тальк, основной сополимер бутилметакрилата, легкий оксид магния, кармеллоза натрия, сукралоза, стеарат магния (Ph. Eur), гипромеллоза, стеариновая кислота, лаурилсульфат натрия,

диоксид титана (E171), симетикон, клубничный ароматизатор (содержит мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), ароматизаторы натуральные и/или идентичные натуральным, пропиленгликоль (E1520), триацетин (E1518), мальтол (E636)), ароматизатор ванильный (содержит мальтодекстрин, ароматизаторы натуральные и/или идентичные натуральным, пропиленгликоль (E1520), сахарозу).

Внешний вид препарата ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ и содержимое упаковки

Саше из алюминиевой фольги с гранулами белого (или близкого к белому) цвета.

Препарат ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ в растворимых гранулах представлен в упаковке по 10 или 20 саше. Возможно, в продаже имеются не все виды упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia).

Производитель, ответственный за выпуск партии:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania).

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Данный лекарственный препарат разрешен к распространению в государствах-членах ЕЭЗ под следующими названиями:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato (ТАХИПИРИН ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ 250 мг в растворимых гранулах).

Дата пересмотра листка-вкладыша: апрель 2020 г.

С помощью QR-кода, нанесенного на упаковку, а также по ссылке <https://leaflet.angelinipharma.com/L23> можно ознакомиться с обновленным вариантом листка-вкладыша на нескольких языках.