

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TACHIPIRINA 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge

Paracetamol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES/DER WIRKSTOFFS/E

Ein Zäpfchen enthält 62,5 mg Paracetamol.

3. LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Zäpfchen

10 Zäpfchen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur rektalen Anwendung.

Vor der Anwendung die Packungsbeilage lesen.

6. SPEZIELLER WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE(R) SPEZIELLE(R) WARNHINWEIS(E), FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

VERW. BIS

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das Arzneimittel in unversehrter und sachgemäß aufbewahrter Verpackung.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Die Verpackung umweltgerecht entsorgen. Nutzen Sie dazu die dafür vorgesehenen Behälter für die Mülltrennung von Medikamenten.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 – 00181 ROM

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 012745271

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Logo: Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Tachipirina für Neugeborene und Säuglinge wird bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 3,2 und 5 kg angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung bei fieberhaften Erkrankungen wie Grippe, mit Hautausschlag einhergehende Krankheiten (typische Infektionskrankheiten im Kindes- und Erwachsenenalter), akute Atemwegserkrankungen usw.
- zur Behandlung von Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Neuralgien, Muskelschmerzen und andere mäßig starke Schmerzzustände).

Dosierung:

GEWICHT/ALTER	DOSIS	ANZAHL DER TÄGLICHEN EINNAHMEN
3,2- 5 kg (Neugeborene und Säuglinge bis 3 Monate)	1 Zäpfchen als Einzeldosis	BIS ZU 4-MAL TÄGLICH

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

TACHIPIRINA 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge

17. PREIS

TACHIPIRINA 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge

Gebrauchsinformation

TACHIPIRINA 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge

TACHIPIRINA 125 mg Zäpfchen für Kleinkinder

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tachipirina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tachipirina beachten?
3. Wie ist Tachipirina anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tachipirina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tachipirina und wofür wird es angewendet?

Tachipirina enthält den Wirkstoff Paracetamol, der fiebersenkend (Antipyretikum) und schmerzlindernd (Analgetikum) wirkt.

Tachipirina für Neugeborene und Säuglinge und Tachipirina für Kleinkinder wird bei **Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 3,2 und 12 kg** angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung bei fieberhaften Erkrankungen wie Grippe, mit Hautausschlag einhergehende Krankheiten (typische Infektionskrankheiten im Kindes- und Erwachsenenalter), akute Infektionen der Atemwege usw.
- zur Behandlung von Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Neuralgien, Muskelschmerzen und andere mäßig starke Schmerzzustände).

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tachipirina beachten?**Tachipirina darf dem Kind nicht verabreicht werden,**

- wenn es allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es an schwerer hämolytischer Anämie leidet (Zerfall der roten Blutkörperchen).
- wenn es an einer schweren Lebererkrankung (schwere hepatozelluläre Insuffizienz) leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tachipirina anwenden.

In folgenden Fällen darf Tachipirina dem Kind nur mit Vorsicht verabreicht werden:

- wenn es an Anorexie (Störung des Ernährungsverhaltens, das von Appetitlosigkeit oder herabgesetztem Appetit geprägt ist) leidet.
- wenn es an Bulimie leidet (Störung des Ernährungsverhaltens, bei der eine Person eine zu große Menge Nahrung aufnimmt und dann zu unterschiedlichen Methoden greift, um diese wieder loszuwerden).
- wenn es an Kachexie (Zustand, der aufgrund chronischer Erkrankungen von extremer Auszehrung, Rückgang der Muskelmasse und Verdünnung der Haut geprägt ist) leidet.
- wenn es sich seit längerer Zeit falsch ernährt (chronische Fehlernährung).
- wenn es an Dehydratation (starker Wasser-/Flüssigkeitsverlust des Körpers) leidet.
- wenn es an Hypovolämie (eingeschränktes Blutvolumen im Kreislauf) leidet.
- wenn es an Lebererkrankungen leidet, die die Leberfunktion beeinträchtigen (Leberinsuffizienz, Hepatitis, Gilbert-(Meulengracht)-Syndrom).
- wenn es gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt wird, die die Leberfunktion beeinträchtigen (siehe Abschnitt "Anwendung von Tachipirina zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn es an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Substanz, die normalerweise im menschlichen Körper vorhanden ist, deren Mangel jedoch eine Blutkrankheit auslösen kann) leidet.
- wenn es an schwerer hämolytischer Anämie (Zerfall der roten Blutkörperchen) leidet.

Anwendung hoher Dosen und/oder über längere Zeiträume

Die Anwendung hoher Dosen dieses Arzneimittels und/oder über längere Zeiträume kann Nieren- und Bluterkrankungen hervorrufen, die auch schwerwiegend sein können. In diesen Fällen wird Ihr Arzt im Verlauf der Behandlung die Leber- und Nierenfunktion und das Blutbild durch entsprechende Laboruntersuchungen kontrollieren.

Bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreichen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihr Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet.

Kinder und Jugendliche

Tachipirina Zäpfchen können Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 3,2 kg und 12 kg verabreicht werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tachipirina anzuwenden“).

Anwendung von Tachipirina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn das Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie den Arzt vor allem dann, wenn der Anwender des Arzneimittels Folgendes einnimmt:

- **Arzneimittel, die Paracetamol enthalten.** Bevor Sie während der Behandlung mit Paracetamol irgendein anderes Arzneimittel anwenden, sollten Sie sich vergewissern, dass kein Paracetamol darin enthalten ist, da bei hohen Dosen Paracetamol schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- **Chloramphenicol** (ein Antibiotikum), da es das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.
- **Blutgerinnungshemmer** (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Bei Behandlungen mit hohen Dosen Paracetamol (4 g täglich für mindestens 4 Tage) darf Tachipirina nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum)
- **Cimetidin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- **Antiepileptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Glutethimid, Phenobarbital, Carbamazepin.
- **Zidovudin** (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Tachipirina erfordert eine engmaschige ärztliche Kontrolle.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Wenn der Anwender des Arzneimittels Blutuntersuchungen durchführen lassen muss, ist zu berücksichtigen, dass die Anwendung von Paracetamol die Bestimmung der Harnsäure im Blut (Urikämie) und die Bestimmung des Blutzuckerspiegels (Glykämie) beeinflussen kann.

3. Wie ist Tachipirina anzuwenden?

Verabreichen Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Kindern ist es unbedingt notwendig, die empfohlene Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht einzuhalten. Das ungefähre Alter in Abhängigkeit vom Körpergewicht wird rein informativ angegeben.

Tachipirina 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge

GEWICHT	ALTER	DOSIS	WIE OFT AM TAG?
3,2- 5 kg	Neugeborene und Säuglinge in einem Alter bis <u>ungefähr</u> 3 Monate	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 6 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 4 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.

Tachipirina 125 mg Zäpfchen für Kleinkinder

GEWICHT	ALTER	DOSIS	WIE OFT AM TAG?
6-7 kg	Kinder in einem <u>ungefähren</u> Alter von 3-6 Monaten	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 6 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 4 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.
7-10 kg	Kinder in einem <u>ungefähren</u> Alter von 6-18 Monaten	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 4 bis 6 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 5 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.
11-12 kg	Kinder in einem <u>ungefähren</u> Alter von 18-24 Monaten	1 Zäpfchen als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 4 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 6 Zäpfchen in 24 Stunden verabreichen.

Für Kinder mit einem Gewicht über 12 kg können andere Tachipirina Zäpfchen oder andere spezielle Darreichungsformen von Tachipirina angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Ihr Kind an einer schweren Niereninsuffizienz (stark eingeschränkte Nierenfunktion) leidet

Wenn Ihr Arzt bei Ihrem Kind eine schwere Niereninsuffizienz diagnostiziert hat, muss zwischen den Verabreichungen ein Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Behandlungsdauer

Sie sollten Ihrem Kind dieses Arzneimittel ohne ärztliche Rücksprache nicht länger als drei Tage verabreichen. Der Arzt muss die Notwendigkeit von Behandlungen über drei aufeinanderfolgende Tage bewerten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tachipirina angewendet haben, als Sie sollten

Bei unbeabsichtigter Einnahme/Anwendung einer zu hohen Dosis Tachipirina informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Symptome

Bei versehentlicher Einnahme sehr hoher Dosen Paracetamol könnten innerhalb der ersten 12 bis 48 Stunden folgende Symptome auftreten:

- Anorexie (Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit), Übelkeit und Erbrechen, gefolgt von einer starken Beeinträchtigung des allgemeinen Zustands, Veränderungen der Laborwerte bei Blutuntersuchungen (erhöhte Werte des Bilirubins im Blut, der Laktat-Dehydrogenase und der Lebertransaminasen, Abnahme der Prothrombinwerte im Blut).
- Leberschäden, die zum Koma oder Tod führen können.

Die Anwendung einer zu hohen Dosis Paracetamol erhöht das Risiko einer Vergiftung und kann sogar zum Tod führen, insbesondere:

- wenn der Anwender des Arzneimittels an Lebererkrankungen leidet;
- bei chronischem Alkoholismus;
- wenn Anwender des Arzneimittels seit längerer Zeit falsch ernährt (chronische Fehlernährung);
- wenn der Anwender des Arzneimittels andere Arzneimittel oder Substanzen einnimmt, die die Leberfunktion erhöhen.

Behandlung

Ihr Arzt wird je nach Art und Schwere der Symptome die geeignete unterstützende Therapie einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Tachipirina vergessen haben

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tachipirina abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **BRECHEN** Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel **AB** und wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt:

- Allergische Reaktionen mit:
 - Rötung der Haut, die mit Juckreiz einhergeht (Nesselsucht)
 - Anschwellen des Halses (Kehlkopfödem)
 - Schwellung an Händen, Füßen, Knöcheln, im Gesicht, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses (Angioödem)
 - schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock).

Zudem könnten folgende Nebenwirkungen auftreten, für die keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, um deren Häufigkeit zu bestimmen.

- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie/Agranulozytose)
- niedriger Hämoglobinwert im Blut, eine Substanz, die den Sauerstoff im Blut transportiert (Anämie)
- Schwindel
- Magen- oder Darmbeschwerden
- Leberfunktionsstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- rote Flecken, bläschenartige Hautläsionen mit Hautablösungen, Blasen, Hautausschlag (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse)
- eingeschränkte Nierenfunktion (akute Niereninsuffizienz)
- Nierenentzündung (interstielle Nephritis)

- Blut im Urin (Hämaturie)
- Einstellung oder Einschränkung der Hamproduktion in der Niere (Anurie).

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem auf der Internetseite www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tachipirina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was TACHIPIRINA 62,5 mg Zäpfchen für Neugeborene und Säuglinge enthalten:**

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol (jedes Zäpfchen enthält 62,5 mg Paracetamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfette.

Was TACHIPIRINA 125 mg Zäpfchen für Kleinkinder enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol (jedes Zäpfchen enthält 125 mg Paracetamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfette.

Wie Tachipirina aussieht und Inhalt der Packung

Tachipirina sind weiße bis cremefarbene Zäpfchen zu 62,5 mg oder 125 mg, die in einer Packung mit 10 Zäpfchen enthalten sind: 2 weiße Blister mit jeweils 5 Zäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016