

TACHIDOL

paracetamolo/codeina fosfato

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL Bambini 125 mg/7,5 mg granulato effervescente
TACHIDOL Bambini 125 mg/5 ml + 7,5 mg/5 ml sciroppo
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescenti
TACHIDOL 500mg/30 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:
paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg o paracetamolo 125 mg e codeina fosfato 7,5 mg.
100 ml di sciroppo contengono:
paracetamolo 2,5 g e codeina fosfato 0,150 g.
Ogni compressa effervescente contiene:
paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg.
Ogni compressa rivestita: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg.
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato effervescente Granulato bianco. **Sciroppo** Soluzione limpida, incolore. **Compresse effervescenti** Compresse di colore bianco-biancastro, rotonda con linea divisoria su un solo lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali. **Compresse rivestite con film** Compresse di colore bianco-biancastro, di forma allungata con linea divisoria su un solo lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE Trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli. **4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE BUSTINE ADULTI:** 1-2 bustine secondo necessità, fino a 3 volte al giorno. **BAMBINI DA 6 A 12 ANNI:** ½ - 1 bustina 1 - 4 volte al giorno. **BAMBINI DA 3 A 6 ANNI:** 1 - 2 bustine bambini 1 - 4 volte al giorno. **BAMBINI DA 1 A 3 ANNI:** ½ - 1 bustina bambini 1 - 4 volte al giorno. Tachidol granulato effervescente va sciolto in mezzo bicchiere d'acqua ed assunto ad intervalli di almeno 4 ore. **SCIROPP** Alla confezione è annesso un bicchierino-dose con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità da 1 ml fino a 10 ml. Lo sciroppo è utilizzabile nei bambini da 1 a 12 anni di età, impiegandone 1 ml ogni 4 kg di peso corporeo, 1 - 4 volte al giorno e va assunto ad intervalli di almeno 4 ore. **COMPRESSE EFFERVESCENTI ADULTI:** 1 - 2 compresse effervescenti secondo necessità, fino a 3 volte al giorno. **BAMBINI DA 6 A 12 ANNI:** ½ - 1 compressa effervescente 1 - 4 volte al giorno. Tachidol compresse effervescenti va assunto ad intervalli di almeno 4 ore. Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua. **COMPRESSE RIVESTITE CON FILM ADULTI:** 1-2 compresse secondo necessità, fino a 3 volte al giorno. **BAMBINI DA 6 A 12 ANNI:** ½-1 compressa 1 - 4 volte al giorno. Tachidol compresse va assunto ad intervalli di almeno 4 ore. **4.3 CONTROINDICAZIONI** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare e patologie epatiche in fase attiva. Insufficienza respiratoria. Soggetti affetti da fenilchetonuria (vedere paragrafo 4.4). **Gravidanza**(vedere il paragrafo 4.6). **4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO** Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni, anche gravi, a carico del rene e del sangue (paracetamolo) o dipendenza (codeina). Nelle persone anziane l'uso prolungato degli alcaloidi dell'oppio può aggravare una preesistente patologia (cerebrale, vescicale, ecc.). Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale (clearance della creatinina \leq 30ml/min) o epatica. In tali casi è consigliabile distanziare le dosi di almeno 8 ore. Usare con cautela in caso di alcoolismo cronico, eccessiva assunzione di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione, ipovolemia. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione. È opportuno, per la presenza di codeina, non assumere bevande alcoliche; la codeina può provocare aumento dell'ipertensione intracranica. Nei pazienti che hanno subito l'asportazione della colecisti, la codeina può indurre dolore addominale biliare o pancreatico acuto, generalmente associato con anomalie nei test di laboratorio, indicative di spasmo dello sfintere di Oddi. In presenza di tosse che produce catarro, la codeina può impedire l'espettorazione. Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare Tachidol a qualsiasi altro farmaco (vedere anche il paragrafo 4.5). Tachidol sciroppo contiene: - saccarosio: pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucrali isomaltasi non devono assumere questo medicinale; - metile paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche anche ritardate. Tachidol granulato effervescente contiene: - maltitolo: pazienti affetti da rari problemi ereditari d'intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale; - 3 mmoli (70 mg) di sodio per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio; - aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria (vedere il paragrafo 4.3). Tachidol Bambini granulato effervescente contiene: - maltitolo: pazienti affetti da rari problemi ereditari d'intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale; - 3 mmoli (70 mg) di sodio per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio; - aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria (vedere il paragrafo 4.3). Tachidol compresse effervescenti contiene: - sorbitolo, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. - 15,2 mmoli (349 mg) di sodio per compressa effervescente: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. -

aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria (vedere il paragrafo 4.3). Tachidol compresse rivestite con film contiene: - lattosio: pazienti con problemi di rara malattia ereditaria al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. **Metabolizzatori ultrarapidi e intossicazione da morfina** Nel 5.5% circa della popolazione dell'Europa occidentale anche a dosi terapeutiche può prodursi un quantitativo più alto di metaboliti attivi morfino-simili a causa della elevata attività dell'enzima CYP2D6 (metabolismo ultrarapido). È stato riportato un caso di intossicazione da morfina a dosi terapeutiche di codeina in un metabolizzatore ultra-rapido. Il rischio di intossicazione è più alto nei soggetti metabolizzatori ultra-rapidi con ridotta funzionalità renale (vedere anche il paragrafo 5.2). I sintomi di sovradosaggio da morfina ed il suo trattamento sono descritti nel paragrafo 4.9. È stato riportato un caso fatale di intossicazione da morfina in un neonato allattato al seno materno, la cui madre era una metabolizzatrice ultra-rapida trattata con codeina a dosi terapeutiche (vedere anche il paragrafo 4.6). **4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE** Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri farmaci. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfoglutamico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Nel corso di terapie con anticoagulanti orali è opportuno ridurre le dosi. Farmaci induttori delle monossigenasi. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Fenitoina La somministrazione concomitante di fenitoina può risultare in una diminuita efficacia del paracetamolo ed in un aumentato rischio di epatotossicità. I pazienti in trattamento con fenitoina devono evitare l'assunzione di dosi elevate e/o croniche di paracetamolo. I pazienti devono essere monitorati in caso di evidenza di epatotossicità. Probenecid Il probenecid causa una riduzione di almeno due volte della clearance del paracetamolo attraverso l'inibizione della sua coniugazione con acido glicuronico. Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo se somministrato contemporaneamente al probenecid. Salicilamide La salicilamide può prolungare l'emivita di eliminazione (t_{1/2}) del paracetamolo. Associazioni controindicate • agonisti e antagonisti della morfina (buprenorfina, nalbupina, pentazocina) in funzione del ridotto effetto analgesico dovuto al blocco competitivo dei recettori, con rischio di insorgenza di sindrome da rigetto • alcool l'alcool aumenta l'effetto sedativo degli analgesici morfiniti. Lo stato di ridotta allerta può rendere pericoloso guidare e usare macchinari • Naltrexone Vi è un rischio di ridotto effetto analgesico. Il dosaggio dei derivati della morfina deve essere aumentato se necessario. **Associazioni da valutare** • Altri analgesici agonisti della morfina (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo), farmaci antitussivi morfino-simili (destromorfano, noscapina, folcodina), farmaci morfiniti soppressori della tosse (codeina, etimorfina), benzodiazepine, barbiturici, metadone Aumentato rischio di depressione respiratoria che può essere fatale in caso di sovradosaggio. • Altri farmaci ad azione sedativa: derivati della morfina (analgesici, soppressori della tosse e trattamenti di sostituzione), neurolettici, barbiturici, benzodiazepine, ansiolitici diversi dalle benzodiazepine (meprobamato), ipnotici, antidepressivi sedativi (amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina), antistaminici H1 ad azione sedativa, farmaci antipertensivi ad azione centrale, baclofene e talidomide. Aumento dell'azione depressiva a livello centrale. Lo stato di vigilanza alterato può rendere pericoloso guidare o usare macchinari. **4.6 GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO** L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza e l'allattamento è limitata. **Gravidanza** I dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche di paracetamolo orale indicano che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza o sulla salute del feto o nei neonati. Studi riproduttivi con paracetamolo non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Il paracetamolo deve, comunque, essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Nelle pazienti in gravidanza, la posologia raccomandata e la durata del trattamento devono essere strettamente osservate. Per quanto attiene la presenza di codeina, se il farmaco è assunto al termine della gravidanza, vanno tenute in considerazione le sue caratteristiche morfonomimetiche (rischio teorico di depressione respiratoria nei neonati in caso di assunzione di alte dosi prima della nascita, rischio di sindrome di astinenza in caso di somministrazione cronica al termine della gravidanza). Nella pratica clinica, sebbene in alcuni casi campione sia stato dimostrato un incremento del rischio di malformazioni cardiache, la maggior parte degli studi epidemiologici escludono il rischio di malformazioni. Studi condotti su animali hanno dimostrato un effetto teratogeno. **Allattamento** La codeina passa nel latte materno. Durante l'allattamento la codeina deve essere assunta con cautela, soltanto in mancanza di alternative terapeutiche efficaci, previa attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, alle più basse dosi efficaci e per brevi periodi di tempo. In questi casi monitorare il lattante per sonnolenza, difficoltà nella suzione o nella respirazione, riduzione del tono muscolare e miosi. È opportuno raccomandare alla madre di segnalare al medico l'eventuale comparsa nel bambino di tali sintomi. A dosi terapeutiche il rischio per il lattante è basso, tuttavia la codeina può trasformarsi nel suo metabolita attivo morfina con notevoli differenze individuali (vedi anche paragrafi 4.4 e 5.2). In alcune pazienti, infatti, la metabolizzazione della codeina può essere più rapida ed un maggior quantitativo di morfina può passare nel latte aumentando il rischio di reazioni avverse nel lattante. È stato riportato un caso di intossicazione da morfina in un neonato allattato al seno materno la cui madre era una metabolizzatrice ultra-rapida trattata con codeina a dosi terapeutiche. **4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI** Il prodotto può causare sonnolenza ed è pertanto consigliabile astenersi dalla guida di veicoli o dall'uso di macchinari. **4.8 EFFETTI INDESIDERATI** Con l'uso del paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi i casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica. Sono state

segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastroentericali e vertigini. La tabella sottostante riporta le reazioni avverse, per classificazione sistemica e organica.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	FREQUENZA
	non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia Leucopenia Anemia Agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	Shock anafilattico
Patologie del sistema nervoso	Sonnolenza
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Vertigini
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Edema della laringe Depressione respiratoria
Patologie gastrointestinali	Reazioni gastrointestinali
Patologie epatobiliari	Epatiti
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema multiforme Sindrome di Stevens Johnson Necrolisi epidemica Angioedema
Patologie renali e urinarie Insufficienza renale acuta	Nefrite interstiziale Ematuria Anuria
Esami diagnostici	Alterazioni della funzionalità epatica

In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile. A dosi terapeutiche, gli effetti indesiderati correlati alla codeina sono paragonabili a quelli degli altri oppioidi, sebbene siano più rari e più modesti. È possibile il verificarsi di: - Stipsi, nausea, vomito - Sedazione, euforia, disforia - Miosi, ritenzione urinaria - Reazioni di ipersensibilità (prurito, orticaria e rash) - Sonnolenza, vertigini - Broncospasmo, depressione respiratoria - Sindrome da dolore addominale acuto, di tipo biliare o pancreatico, che suggeriscono spasmo dello sfintere di Oddi, che si verifica in particolare nei pazienti che hanno subito l'asportazione della cistifellea. A dosaggi superiori a quelli terapeutici vi è un rischio di dipendenza e sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione della somministrazione che può essere osservata sia nei pazienti sia nei neonati nati da madri codeina-dipendenti.

4.9 SOVRADOSAGGIO Paracetamolo Esiste il rischio di intossicazione, specialmente nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica e nei pazienti che ricevono induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale. L'intossicazione acuta si manifesta con nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali, malessere, sudorazione: tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. Il paracetamolo, assunto in dosi elevate di gran lunga superiori a quelle comunemente consigliate, può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi completa e irreversibile, che comporta insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma ed alla morte. Contemporaneamente, si osservano aumentati livelli delle transaminasi epatiche (AST, ALT), della lattico deidrogenasi e della bilirubina, insieme ad una diminuzione del valore della protrombina, che può mostrarsi da 12 a 48 ore dopo la somministrazione. Sintomi clinici di danno epatico si manifestano di solito già dopo uno o due giorni, e raggiungono il massimo dopo 3-4 giorni. **Misure di emergenza:** • Ospedalizzazione immediata • Prima di iniziare il trattamento prelevare un campione di sangue per determinare i livelli plasmatici di paracetamolo, il prima possibile, ma non prima di 4 ore dopo il sovradosaggio • Eliminazione rapida del paracetamolo tramite lavanda gastrica • Il trattamento in seguito ad un sovradosaggio include la somministrazione dell'antidoto l'-N-acetilcisteina (NAC) per via endovenosa od orale, se possibile entro 8 ore dall'ingestione. L'-N-acetilcisteina può, tuttavia, dare un certo grado di protezione anche dopo 16 ore. La posologia è di 150 mg/kg/e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, cioè un totale di 300 mg/kg in 20 ore. • Trattamento sintomatico Devono essere effettuati dei test epatici all'inizio del trattamento, che saranno ripetuti ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi, le transaminasi epatiche ritornano nella norma in una o due settimane con piena ripresa della funzionalità epatica. Nei casi molto gravi, tuttavia, può essere necessario il trapianto epatico. **Codeina** Segnali negli adulti: i sintomi sono rappresentati da depressione acuta dei centri respiratori (cianosi, ridotta funzionalità respiratoria), sonnolenza, rash, prurito, vomito, atassia, edema polmonare (raro). Segnali nei bambini (dose tossica: 2 mg/kg come singola dose): ridotta funzionalità respiratoria, arresto respiratorio, miosi, convulsioni, segnali di rilascio di istamina: rossore facciale e gonfiore, orticaria, collasso, ritenzione urinaria. **Misure di emergenza:** • Ventilazione assistita • Somministrazione di naloxone

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE Categoria farmacoterapeutica: Analgesico-antipiretico Codice ATC: N02BE51 L'associazione paracetamolo-codeina possiede un'attività analgesica superiore a quella dei suoi componenti presi singolarmente, con un effetto nettamente più prolungato nel tempo. La loro azione è sinergica in quanto il paracetamolo agisce sui meccanismi biochimici centrali e periferici del dolore, mentre la codeina interagisce con

i recettori oppioidi. **5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE** Il paracetamolo e la codeina hanno caratteristiche farmacocinetiche sovrapponibili e caratterizzate da un rapido assorbimento intestinale e da una totale biodisponibilità, da una scarsa affinità per le proteine plasmatiche ed un'altrettanto rapida distribuzione nei tessuti. Il paracetamolo viene metabolizzato a livello epatico e l'escrezione, prevalentemente urinaria, si completa entro 24 ore. Anche la codeina viene metabolizzata dal fegato ed escreta con le urine principalmente sotto forma di metaboliti inattivi glucuroconiugati. La codeina attraverso la barriera fetoplacentare e passa nel latte materno. **Gruppi speciali di pazienti** Metabolizzatori lenti ed ultrarapidi dell'enzima CYP2D6 La codeina è metabolizzata principalmente tramite glucuroconiugazione, ma attraverso una via metabolica minore, quale l'O-demetilazione, essa viene convertita in morfina. Questa trasformazione metabolica è catalizzata dall'enzima CYP2D6. Circa il 7% della popolazione di origine caucasica presenta un deficit dell'enzima CYP2D6 dovuto a variazione genetica. Questi soggetti sono detti metabolizzatori lenti e possono non beneficiare dell'effetto terapeutico atteso poiché incapaci di trasformare la codeina nel suo metabolita attivo morfina. Viceversa circa il 5.5% della popolazione in Europa occidentale è costituito da metabolizzatori ultra-rapidi. Questi soggetti presentano uno o più duplicati del gene CYP2D6 e quindi possono presentare concentrazioni più alte di morfina nel sangue con conseguente aumento del rischio di reazioni avverse (vedi anche sezioni 4.4 e 4.6). L'esistenza di metabolizzatori ultra-rapidi va considerata con particolare attenzione nel caso di pazienti con insufficienza renale nei quali si potrebbe verificare un aumento della concentrazione del metabolita attivo morfina-6-glucoronide. La variazione genetica relativa all'enzima CYP2D6 può essere accertata dal test di tipizzazione genetica. **5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA** Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato un potenziamento negativo tra i due principi attivi, le cui caratteristiche metaboliche restano immutate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI GRANULATO EFFERVESCENTE: maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone, aspartame, povidone, sodio docusato. **SCIROPPO:** saccarosio, macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico, potassio sorbato, metile paraidrossibenzoato, aroma mandarino, aroma fragola, saccarina sodica, ammonio glicirrizinato, acqua depurata. **COMPRESSE EFFERVESCENTI:** acido citrico, sodio bicarbonato, sodio carbonato, sorbitolo, aspartame, aroma di arancio, aroma di limone, sodio docusato, emulsione di simeticone. **COMPRESSE RIVESTITE CON FILM:** croscarmellosa sodica, acido stearico, povidone, silice precipitata, sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000. **6.2 INCOMPATIBILITÀ** Non sono note incompatibilità chimico-fisiche verso altri composti. **6.3 PERIODO DI VALIDITÀ** Granulato effervescente e sciroppo: 2 anni. Compresse effervescenti e compresse: 3 anni. **6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE** Granulato effervescente: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Compresse effervescenti: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Sciroppo: non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Compresse rivestite con film: non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. La mezza compressa può essere conservata per 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. **6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE** Tachidol granulato effervescente e Tachidol Bambini granulato effervescente: Astuccio contenente 10 bustine termosaldate bipartite in carta-alluminio-polietilene. Tachidol Bambini sciroppo: Astuccio contenente un flacone di vetro ambrato, chiuso da una capsula in polipropilene, che contiene 120 ml di sciroppo. Alla confezione è annesso un bicchierino dose con tacche di livello corrispondenti ad un dosaggio da 1 a 10 ml. Tachidol compresse effervescenti: Astuccio contenente due tubi in polipropilene chiusi con tappo in polietilene ciascuno dei quali contiene 8 compresse effervescenti divisibili. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Tachidol compresse rivestite con film: blister opaco in PVC/PVC/alluminio: confezione da 10, 12, 16, 20 e 24 compresse. **6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE** Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TACHIDOL granulato effervescente, 10 bustine: 031825021
TACHIDOL Bambini granulato effervescente, 10 bustine: 031825033
TACHIDOL Bambini sciroppo, flacone da 120 ml: 031825019
TACHIDOL compresse effervescenti, 16 compresse: 031825096
TACHIDOL compresse rivestite con film, 10 compresse divisibili: 031825045
TACHIDOL compresse rivestite con film, 12 compresse divisibili: 031825058
TACHIDOL compresse rivestite con film, 16 compresse divisibili: 031825060
TACHIDOL compresse rivestite con film, 20 compresse divisibili: 031825072
TACHIDOL compresse rivestite con film, 24 compresse divisibili: 031825084

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 1997/Giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2011

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente, 10 bustine:
Classe C-RNR - € 5,50
TACHIDOL Bambini 125 mg/5 ml + 7,5 mg/5 ml sciroppo, flacone da 120 ml:
Classe C-RR - € 5,00
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescenti, 16 compresse:
Classe C-RNR - € 8,00
TACHIDOL 500mg/30 mg compresse rivestite con film, 16 compresse divisibili: Classe A-RNR - € 4,39

Dep. AIFA in data 02/02/2012



ANGELINI