

**PRIMA DELL'USO**  
**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO**  
**ILLUSTRATIVO**

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.**

**Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.**

**Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.**

**Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

**TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone**  
**TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone e miele**  
**Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina**

**CHE COSA E'**

Tachifludec è un farmaco ad attività analgesica, antipiretica e decongestionante nasale.

**PERCHÉ SI USA**

Tachifludec si usa per il trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Nei pazienti che assumono beta-bloccanti, inibitori delle monoaminoossidasi ed antidepressivi triciclici.

Nei pazienti affetti da insufficienza epatica o renale, diabete, ipertiroidismo, ipertensione e malattie cardiovascolari.

I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico del rene e del sangue.

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco, contattare il medico (vedere anche la voce "*Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*").

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

E' sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'effetto epatotossico del paracetamolo può essere potenziato dall'assunzione di altri farmaci attivi sul fegato.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina, devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

Il paracetamolo aumenta l'emivita del cloramfenicolo.

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone, 10 bustine AIC n. 034358010 – paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina

Ns. Prot. 9/2015 - Cod. Prat. N1B2/2015/2599

Il paracetamolo assunto in dosi elevate può potenziare l'effetto degli anticoagulanti cumarinici. La fenilefrina può ridurre l'efficacia dei farmaci beta-bloccanti ed antipertensivi e può potenziare l'azione degli inibitori delle monoaminoossidasi.

### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

In gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

In gravidanza e nell'allattamento Tachifludec deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tachifludec non interferisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tachifludec**

#### **TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio:**

**Saccarosio** e glucosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Sodio:** questo medicinale contiene 4,9 mmol (o 112,9 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.

Tachifludec gusto limone e miele contiene saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Tachifludec gusto limone e miele contiene 5,9 mmoli (135,8 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.

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

#### **Quanto**

*Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni:* 1 bustina ogni 4-6 ore e fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

*Bambini al di sotto dei 12 anni:* il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

#### **Quando e per quanto tempo**

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

*Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.*

#### **Come**

Sciogliere una bustina in un bicchiere d'acqua molto calda e, a piacere, diluire con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come si desidera.

### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Alle dosi consigliate, o anche nell'ipotesi in cui si dovesse assumere l'intera confezione, non dovrebbero comparire sintomi da sovradosaggio di paracetamolo. Tuttavia in caso di ingestione

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone, 10 bustine AIC n. 034358010 – paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina

Ns. Prot. 9/2015 - Cod. Prat. N1B2/2015/2599

di dosi molto elevate di paracetamolo (superiori a 15 g), la complicanza più comunemente riscontrata è il danno epatico, che si manifesta in genere 2-4 giorni dopo l'assunzione. I sintomi precoci sono nausea, vomito e dolori addominali: la terapia idonea consigliata è la lavanda gastrica usando antidoti specifici quali acetilcisteina o metionina. Oltre 10 ore dall'ingestione potrebbe rendersi necessaria una emoperfusione.

Altri sintomi da sovradosaggio, sono causati dalla fenilefrina e si manifestano con irritabilità, emicrania e aumento della pressione arteriosa.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachifludec avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tachifludec rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Tachifludec può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso del paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità, inclusi 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 gastrointestinali e vertigini.

Con i simpaticomimetici (fenilefrina) possono manifestarsi occasionalmente stati di irritazione cutanea, tachicardia, ipertensione e molto più raramente nausea, vomito o anoressia.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non sono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **COMPOSIZIONE**

*TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone*

Ogni bustina contiene:

I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).

Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma limone, curcumina (E 100), sciroppo di **glucosio** essiccato. Vedi anche il paragrafo "TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio"

*TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone e miele*

Ogni bustina contiene:

I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone, 10 bustine AIC n. 034358010 – paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina

Ns. Prot. 9/2015 - Cod. Prat. N1B2/2015/2599

Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra. aroma limone, aroma miele, caramello (E 150). Vedi anche il paragrafo "TACHIFLUDEC gusto limone e miele contiene saccarosio e sodio"

### **COME SI PRESENTA**

TACHIFLUDEC gusto limone si presenta in bustine contenenti una polvere per soluzione orale di colore giallo chiaro, eterogenea e scorrevole, con odore di limone.

TACHIFLUDEC gusto limone e miele si presenta in bustine contenenti una polvere di colore beige chiaro, eterogenea e scorrevole, con odore di limone e miele.

TACHIFLUDEC è disponibile in scatole contenenti 10 bustine.

### **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.

### **PRODUTTORE**

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

SMITHKLINE BEECHAM S.A. - Avda de Ajalvir Km 2,5 - Alcalà de Henares - Madrid (Spagna).

FAMAR ITALIA S.p.A. - Via Zambeletti 25 - Baranzate di Bollate (MI).

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Settembre 2015