

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

TACHIFLUACTIV 400 mg/200 mg compresse effervescenti.

TACHIFLUACTIV 400 mg/200 mg granulato effervescente.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

OGNI BUSTINA CONTIENE:

*PRINCIPI ATTIVI:* paracetamolo 400 mg e acido ascorbico 200 mg.

Eccipienti con effetti noti: **sodio, maltitolo, aspartame.**

OGNI COMPRESSA EFFERVESCENTE CONTIENE:

*PRINCIPI ATTIVI:* paracetamolo 400 mg e acido ascorbico 200 mg.

Eccipienti con effetti noti: **sodio.**

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere sezione 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti rotonde e di colore bianco.

Granulato effervescente per uso orale di colore bianco avorio.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia sintomatica dell'influenza e degli stati febbrili di ogni tipo e genesi (stati febbrili derivanti da malattie da raffreddamento, malattie esantematiche, malattie infettive o di natura virale). Come analgesico nei processi reumatici articolari e muscolari, nelle nevralgie, nella cefalea e nella dismenorrea.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

##### **Popolazione pediatrica**

Bambini da 6 a 12 anni: mezza bustina o mezza compressa effervescente 3-4 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

##### **Adulti:**

1 bustina o 1 compressa effervescente 3-4 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

Pazienti anziani: la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

##### Modo di somministrazione

L'assunzione del farmaco deve avvenire a stomaco pieno.

Sciogliere il granulato della bustina o la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

Soggetti affetti da fenilchetonuria.

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito idoneo trattamento.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio – 6 –fosfato deidrogenasi.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutatione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

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.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedi anche la sezione 4.5.

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

Non assumere il medicinale insieme ad altri analgesici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti:**

TACHIFLUACTIV granulato effervescente contiene:

- **sodio:** 281,91 mg di sodio per bustina (pari a 12,26 mmol) equivalente al 14,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto, da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
- **maltitolo:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.
- **aspartame:** l'aspartame ingerito oralmente è idrolizzato nel tratto gastrointestinale. Fenilalanina è il principale prodotto della sua idrolisi. Può essere dannoso nei soggetti affetti da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente. (vedi sezione 4.3).

TACHIFLUACTIV compresse effervescenti contiene:

- **sodio:** 384,295 mg di sodio per compressa (pari a 16,72 mmol) equivalente al 19,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- .

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

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 glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina).

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

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).

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il prodotto non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali: tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile; nello stesso caso può provocare alterazioni a carico del rene e del sangue, anche gravi, che si manifestano da 12 a 48 ore dopo l'assunzione. Procedura d'emergenza: rapida eliminazione del prodotto ingerito tramite lavanda gastrica, eventualmente diuresi forzata ed emodialisi. Antidoto: somministrazione più tempestiva possibile per via endovenosa delle sostanze coniuganti a raggruppamento SH-libero o liberabile, quali cisteamina e N-acetilcisteina, che sembra preferibile perché più facilmente disponibile e priva degli effetti secondari della cisteamina. 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 in 20 ore.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: analgesici ed antipiretici, anilidi in associazione con acido ascorbico (vitamina C).

Codice ATC: N02BE51.

##### Meccanismo d'azione

Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche ed antipiretiche che vengono attribuite ad un effetto diretto sui centri del dolore e della termoregolazione probabilmente tramite l'inibizione della PG-sintetasi. L'acido ascorbico (vitamina C) interviene attivamente nei processi ossidoriduttivi cellulari, esercita un effetto protettivo sul sistema vascolare e attiva i processi di difesa dell'organismo.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

##### **Paracetamolo**

##### Assorbimento:

Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale (95-98%).

##### Distribuzione:

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente nei vari organi.

#### Biotrasformazione:

Il paracetamolo viene metabolizzato a livello epatico.

#### Eliminazione:

L'escrezione avviene prevalentemente per via urinaria sia come sostanza immodificata sia sotto forma di metaboliti e si completa entro le 24 ore.

#### **Acido ascorbico**

Assorbimento: la vitamina C viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale

Distribuzione: la vitamina C si distribuisce largamente in tutti i tessuti.

Eliminazione: l'eccesso di vitamina C viene eliminato con le urine, per cui non vi sono rischi di accumulo o di tossicità.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Il paracetamolo somministrato ai comuni animali da laboratorio e per diverse vie (orale, i.p., sottocutanea) si è dimostrato privo di proprietà ulcerogene, anche a seguito di somministrazioni prolungate.

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1

### **Elenco degli eccipienti**

GRANULATO EFFERVESCENTE: **sodio** bicarbonato; acido citrico; **mannitolo**; **sodio** docusato; aroma agrumi; **maltitolo**; **aspartame**.

COMPRESSE EFFERVESCENTI: **sodio** bicarbonato; acido citrico; **mannitolo**; acido fumarico; saccarina **sodica**; aroma limone; polivinilpirrolidone; **sodio** docusato.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di paracetamolo verso altri composti.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

GRANULATO EFFERVESCENTE: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

COMPRESSE EFFERVESCENTI: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Scatola da 20 bustine divisibili di granulato effervescente.

Scatola da 12 compresse effervescenti in blister.

### **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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TACHIFLUACTIV 400 mg/200 mg compresse effervescenti, 12 compresse: 028818021.

TACHIFLUACTIV 400 mg/200 mg granulato effervescente, 20 bustine: 028818019.

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

31.10.1994 - 31.10.2009

4

4

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TACHIFLUACTIV ADULTI 500 mg / 200 mg compresse effervescenti

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Principi attivi: paracetamolo 500 mg e vitamina C 200 mg.

Eccipienti con effetti noti: sodio, sorbitolo, giallo tramonto (E110).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

Compressa rotonda di colore rosa.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia sintomatica dell'influenza e degli stati febbrili di ogni tipo (febbre derivante da malattie da raffreddamento, esantematiche o infettive). Come analgesico per i dolori reumatici articolari e muscolari, nelle nevralgie, nel mal di testa e nei dolori mestruali.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

###### *Popolazione pediatrica*

TACHIFLUACTIV è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

###### **Adulti**

1 compressa effervescente alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, prendere 2 compresse effervescenti da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

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

Modo di somministrazione

La compressa effervescente deve essere sciolta in un bicchiere d'acqua.

##### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al paracetamolo o alla vitamina C, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni).

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione, ipovolemia.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare alterazioni ematiche ed a carico del rene anche gravi. La somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutazione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

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.

Invitare il paziente a consultare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (vedere anche il paragrafo 4.5).

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

TACHIFLUACTIV compresse effervescenti contiene:

- **sodio:** 280,197 mg di sodio per compressa equivalente al 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.**sorbitolo:** L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale**giallo tramonto (E110):** può causare reazioni allergiche.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione**

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del medicinale.

La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo.

L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR sia durante l'uso concomitante che dopo la sua interruzione.

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 glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

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).

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante

la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

TACHIFLUACTIV non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema della laringe, angioedema, shock anafilattico)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Vertigini
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Reazione gastrointestinale
<i>Patologie epatobiliari</i>	Funzionalità epatica anormale, epatite
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica, eruzione cutanea
<i>Patologie renali ed urinarie</i>	Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

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

#### 4.9 Sovradosaggio

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.

##### Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione.

##### Trattamento

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: 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, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesici ed antipiretici, anilidi in associazione con vitamina C (acido ascorbico), codice ATC: N02BE51.

Meccanismo d'azione

L'effetto analgesico del paracetamolo è riconducibile ad una azione diretta a livello del Sistema Nervoso Centrale, probabilmente mediata dal sistema oppioide e serotoninergico, oltre che da una azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello centrale. Inoltre, il paracetamolo possiede una spiccata attività antipiretica.

La vitamina C (acido ascorbico) interviene attivamente nei processi ossidoriduttivi cellulari, esercita un effetto protettivo sul sistema vascolare e attiva i processi di difesa dell'organismo.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### Paracetamolo

Assorbimento: l'assorbimento del paracetamolo per via orale è completo e rapido. Le massime concentrazioni nel plasma sono raggiunte tra 30 e 60 minuti dopo l'ingestione.

Distribuzione: il paracetamolo si distribuisce uniformemente in tutti i tessuti. Le concentrazioni nel sangue, nella saliva e nel plasma sono paragonabili. Il legame con le proteine plasmatiche è debole.

Biotrasformazione: il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Due le vie metaboliche principali: coniugazione con acido glucuronico e solfo-coniugazione. Quest'ultima via è saturabile rapidamente a dosi superiori alle dosi terapeutiche. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (in particolare CYP2E1), conduce alla formazione di un intermedio reattivo, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che, in normali condizioni d'impiego, è rapidamente detossificata dal glutatione ed eliminata nelle urine dopo coniugazione con la cisteina e l'acido mercapturico. Al contrario, durante le intossicazioni gravi, la quantità di questo metabolita tossico è aumentata.

Eliminazione: essa è essenzialmente urinaria. Il 90% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore, soprattutto come glucuronide (da 60 a 80%) e come solfoconiugati (da 20 a 30%). Meno del 5% viene eliminato in forma immutata. L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Insufficienza renale: in caso di grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) l'eliminazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti è ritardata.

### Acido Ascorbico

Assorbimento: la vitamina C viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale.

Distribuzione: la vitamina C si distribuisce largamente in tutti i tessuti.

Eliminazione: l'eccesso di vitamina C viene eliminato con le urine, per cui non vi sono rischi di accumulo o di tossicità.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL 50 per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata.

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro

Sodio bicarbonato

Sodio carbonato anidro

Acesulfame K

Sorbitolo

Aroma arancia

Emulsione di simeticone

Sodio docusato

Giallo tramonto (E110)

### 6.2 Incompatibilità

Non note.



**6.3 Periodo di validità**

5 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister termoformato di poliammide/alluminio/PVC accoppiato ad una lamina di alluminio rivestita con film termosaldante per PVC, confezioni da 12 e 18 compresse effervescenti.

**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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TACHIFLUACTIV ADULTI 500 mg/200 mg compresse effervescenti - 12 compresse AIC n. 028818072

TACHIFLUACTIV ADULTI 500 mg/200 mg compresse effervescenti - 18 compresse AIC n. 028818084

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:**

04.06.2014

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**