

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Paracetamolo Angelini 500 mg compresse
Paracetamolo Angelini 120 mg / 5 ml sciroppo
Paracetamolo Angelini 100 mg/ml gocce orali, soluzione
Paracetamolo Angelini "Prima infanzia" 125 mg supposte
Paracetamolo Angelini "Bambini" 250 mg supposte
Paracetamolo Angelini "Bambini" 500 mg supposte
Paracetamolo Angelini "Adulti" 1000 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.

100 ml di sciroppo contengono 2,4 g di paracetamolo.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, sorbitolo, propilene glicole, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, alcool e rosso cocciniglia A (E 124).

100 ml di gocce orali contengono 10 g di paracetamolo.

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, etanolo, sodio metabisolfito.

Ogni supposta contiene 125 mg o 250 mg o 500 mg o 1000 mg di paracetamolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compressa bianca, rotonda, biconvessa, con linea di frattura centrale su un lato.

Sciroppo

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

Gocce orali

Soluzione sciropposa limpida da incolore a leggermente gialla.

Supposte

Supposte da bianco a color crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per i **bambini** è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione.

Al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, è opportuno ridurre la dose singola per via orale.

Negli **adulti**, la posologia massima per via orale è di 3000 mg e per via rettale è di 4000 mg di paracetamolo al giorno (vedere il paragrafo "Sovradosaggio").

Lo schema posologico di Paracetamolo Angelini in rapporto all'età, al peso ed alla via di somministrazione è il seguente:

Compresse da 500 mg

- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): ½ compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Adulti: 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Sciroppo

Alla confezione è annesso un bicchierino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di ml 5; ml 7,5; ml 10; ml 15; ml 20.

- Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 7,5-10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 mg e 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 15-20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 mg e 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Adulti: 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
La confezione in sciroppo contiene un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo.

Gocce orali, soluzione

Una goccia di PARACETAMOLO ANGELINI gocce orali corrisponde 0,027 ml equivalente a 2,7 mg di paracetamolo.

- Bambini di peso compreso tra 3,2 e 6 kg (approssimativamente tra la nascita ed i 6 mesi): 16-23 gtt alla volta (corrispondenti rispettivamente a 43,2 mg e 62,1 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 40-46 gtt alla volta (corrispondenti rispettivamente a 108 mg e 124,2 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 40-46 gtt alla volta (corrispondenti rispettivamente a 108 mg e 124,2 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Supposte da 125 mg “Prima Infanzia”

- Bambini di peso compreso tra 6 e 7 kg (approssimativamente tra i 3 e i 6 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 4-6 ore, senza superare le 5 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Supposte da 250 mg “Bambini”

- Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Supposte da 500 mg “Bambini”

- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Supposte da 1000 mg “Adulti”

- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Adulti: 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da grave anemia emolitica (tale controindicazione non si riferisce alle formulazioni orali da 500 mg).
- Grave insufficienza epatocellulare (tale controindicazione non si riferisce alle formulazioni orali da 500 mg).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

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-fosftao deidrogenasi, anemia emolitica. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

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. Vedere anche il paragrafo 4.5.

Paracetamolo Angelini gocce contiene:

- sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo,
- etanolo 124,2 mg di per la dose massima unitaria (46 gocce) che è equivalente a 10,35 mg/kg. La quantità in 46 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 2 ml di vino, comunque inferiori a 10,35 mg/kg/dose se utilizzato ai massimi dosaggi unitari consigliati in questa scheda tecnica.
- glicole propilenico, che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool. La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati e nei bambini con meno di 5 anni di età.

Paracetamolo Angelini sciroppo contiene:

- saccarosio e sorbitolo: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato e il rosso cocciniglia A che possono causare reazioni allergiche (il metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato anche ritardate).
 - glicole propilenico: La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati e nei bambini con meno di 5 anni di età. Sebbene propilene glicole non ha mostrato effetti tossici sulla riproduzione e lo sviluppo in animali o umani, può raggiungere il feto ed è stato ritrovato nel latte materno. Come conseguenza, la somministrazione di propilene glicole a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere considerata caso per caso. Il monitoraggio clinico è richiesto per i pazienti con insufficienza epatica o renale a causa di vari eventi avversi attribuiti a propilene glicole come disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto e disfunzione epatica.
 - etanolo: Questo medicinale contiene 1400 mg di alcol per la dose da 20 ml, equivalenti a 27 ml di birra o a 11 ml di vino. Una dose massima somministrata a un bambino/adulto di 50 kg comporterebbe un'esposizione a 28 mg / kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa 4,7 mg / 100 ml.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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 prodotto.

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 durante l'uso concomitante e 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 glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfo-tungstico) 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.

Si consiglia di somministrare il medicinale durante la gravidanza e allattamento solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Paracetamolo Angelini non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'uso di paracetamolo sono stati segnalati i seguenti sintomi:

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	FREQUENZA <i>non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i>
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi,
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema della laringe, angioedema, shock anafilattico)
Patologie del sistema nervoso	Vertigini
Patologie gastrointestinali	Reazione gastrointestinale
Patologie epatobiliari	Funzionalità epatica anormale, epatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*	Eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica, eruzione cutanea.
Patologie renali ed urinarie	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 all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

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.

I provvedimenti da adottare consistono lo 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 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesici ed antipiretici, anilidi, codice ATC: N02BE01

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.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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.

Metabolismo

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 glutatone 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.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi.

La DL₅₀ 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

Compresse: cellulosa microcristallina, povidone, caramellosa sodica a bassa sostituzione, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Sciroppo: saccarosio, sorbitolo, glicole propilenico, alcool, saccarina, sodio citrato, aroma amarena, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, rosso cocciniglia A (E 124), blu indigotina (E 132), acqua depurata.

Gocce orali: glicole propilenico, glicerina, alcool, sodio citrato, sodio metabisolfito, saccarina, aroma amarena, acqua depurata.

Supposte da 125 mg: gliceridi semisintetici.

Supposte da 250 mg, 500 mg, 1000 mg: esteri gliceridi di acidi grassi saturi.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Compresse, sciroppo e supposte : 5 anni

Gocce orali: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse e sciroppo: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Gocce e supposte: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Paracetamolo Angelini 500 mg compresse

Astuccio da 20 compresse divisibili: 2 blister bianchi in polivinil cloruro (PVC) termosaldato con un foglio di alluminio rivestito con un film termosaldante per polivinil cloruro (PVC) contenenti ciascuno 10 compresse da 500 mg.

Paracetamolo Angelini 120 mg/5ml sciroppo

Astuccio contenente un flacone in vetro ambrato chiuso da una capsula in polipropilene con sottotappo in polietilene (PE) contenente 120 ml di sciroppo. Alla confezione è annesso un bicchierino-dose in polipropilene con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml; 10 ml, 15 ml e 20 ml.

Paracetamolo Angelini 100mg/ml gocce orali, soluzione

Astuccio contenente un flacone in vetro ambrato chiuso da una capsula in polipropilene provvista di contagocce in vetro trasparente e pompetta in gomma contenente 30 ml di soluzione.

Paracetamolo Angelini 125 mg, 250, 500 e 1000 mg supposte

Scatola da 10 supposte da 125 mg: 2 blister bianchi in polivinil cloruro (PVC)/polietilene (PE) contenenti ciascuno 5 supposte.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Paracetamolo Angelini 500 mg compresse, 20 compresse:	029216025
Paracetamolo Angelini 120 mg/5 ml sciroppo, flacone da 120 ml:	029216013
Paracetamolo Angelini 100 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone 30 ml:	029216037
Paracetamolo Angelini "Prima Infanzia" 125 mg supposte, 10 supposte:	029216049
Paracetamolo Angelini "Bambini" 250 mg supposte, 10 supposte:	029216052
Paracetamolo Angelini "Bambini" 500 mg supposte, 10 supposte:	029216064
Paracetamolo Angelini "Adulti" 100 mg supposte, 10 supposte:	029216076

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: giugno 2005
Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO