Tachipirina in automedicazione per soli 3 giorni ed attenzione alle dosi nei bambini

Data 23 gennaio 2010
Categoria professione

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha ricotto da 10 a 3 i giorni di assunzione di tachipirina senza prescrizione medica e ha puntualizzato gli schemi terapeutici relativi alle varie formulazioni con la raccomandazione di attenersi scrupolosamente alle posologie indicate, specialmente nei bambini.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

TACHIPIRINA E MEDICINALI CONTENENTI PARACETAMOLO DA SOLO E/O IN ASSOCIAZIONE: AGGIORNAMENTOSTAMPATI

MEDICINALE: TACHIPIRINA 500 mg compresse
TACHIPIRINA 500 mg granulato effervescente
TACHIPIRINA 125 mg granulato effervescente
TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo
TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione
TACHIPIRINA 125 mg supposte "Prima Infanzia"
TACHIPIRINA 250 mg supposte "Bambini"
TACHIPIRINA 500 mg supposte "Bambini"
TACHIPIRINA 1000 mg supposte "Adulti"

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'azienda A.C.R. Angelini Francesco S.p.A., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tachipirina, ha ritenuto necessario modificare gli stampati del prodotto per eliminare determinate informazioni che potevano indurre ad errore terapeutico.
Gli schemi posologici riportati nei paragrafi delle singole forme farmaceutiche (compresse, granulato per uso orale, sciroppo, gocce e supposte) espressi per peso corporeo sono corretti e non sono stati oggetto di revisione. Tale posologia rimane quella di riferimento a cui attenersi nella somministrazione di Tachipirina.

Le modifiche apportate al testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riguardano principalmente il punto 4.2 Posologia e modo di somministrazione, in particolare è stato deciso di eliminare le seguenti parti:

- la tabella iniziale relativa allo schema posologico espresso per età e via di somministrazione;
- La frase "Nell'uso orale la dose quotidiana raccomandata di paracetamolo è approssimativamente di 60–80 mg/kg/die, da suddividere in 4-6 somministrazioni
giornaliere, cioè all'incirca 15 mg/kg ogni 6 ore, o 10 mg/kg ad intervalli di 4 ore"
- Le frasi "Nell'uso per via rettale la dose quotidiana raccomandata di paracetamolo è approssimativamente di 90 mg/kg/die, da suddividere in 4-6 somministrazioni giornaliere, cioè all'incirca 20 mg/kg ogni 6 ore. Al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, la dose singola per via rettale deve essere ridotta a 5-10 mg/kg"

[b]Queste modifiche saranno apportate a tutti i medicinali contenenti paracetamolo, anche in associazione[/b].

Lo schema posologico di Tachipirina in rapporto al peso corporeo 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.

Granulato effervescente da 500 mg in bustine

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 bustina 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 bustina 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 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Adulti: 1 bustina 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 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Granulato effervescente da 125 mg in bustine

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.
Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 1 bustina alla volta, 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): 1 bustina alla volta, 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): 2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 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): 2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Sciroppo da 120 mg/5 ml

Alla confezione è annesso un bicchierino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml; 7,5 ml; 10 ml; 15 ml e 20 ml.
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 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 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), 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 da 100mg/ml

Una goccia di Tachipirina gocce orali corrisponde a 2,7 mg.

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 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 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 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 ed 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.

[b]Come per altri medicinali SOP e OTC l'AIFA ha ritenuto inoltre di dover uniformare la durata del tempo di somministrazione senza dover ricorrere al consulto del medico. Invece di una somministrazione del medicinale per 10 giorni consecutivi senza consultare il medico, viene ora raccomandato di non somministrare Tachipirina per più di 3 giorni senza consultare il medico.[/b]

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei medici di medicina generale e dei pediatri raccomandando loro di prescrivere/consigliare Tachipirina seguendo scrupolosamente lo schema posologico riportato per ogni forma farmaceutica ed espresso in funzione del peso del paziente senza superare la posologia riportata.
Si raccomanda inoltre ai farmacisti di far presente la necessità di attenersi alla posologia riportata nel foglio illustrativo, espressa in funzione del peso, onde evitare un uso improprio specie nei bambini. Si ribadisce che il paracetamolo da solo rimane il farmaco analgesico antipiretico di prima scelta.

Fonte

AIFA http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMACO/registrazione_farmaco314.html