

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TACHIFLUDEC**

(Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina)

**A.C.R.A.F.**

**Numero di AIC: 034358**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Tachifludec. Esso spiega come Tachifludec è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Tachifludec.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Tachifludec i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Tachifludec e a cosa serve?**

Tachifludec è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico (vitamina C), fenilefrina ed è disponibile come polvere per soluzione orale in bustine contenenti 600 mg di paracetamolo, 40 mg di acido ascorbico, 8,2 mg di fenilefrina.

Tachifludec si usa è utilizzato, negli adulti e negli adolescenti (di età superiore a 12 anni) per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell’influenza, inclusi il dolore, la febbre e la congestione nasale ad essi associati.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Tachifludec?**

Tachifludec è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata è di una bustina ogni 4-6 ore, fino ad un massimo di 3 bustine al giorno.

I pazienti con gravi problemi al fegato e i bambini di età inferiore a 12 anni non devono assumere Tachifludec.

La polvere contenuta in una bustina deve essere sciolta in mezzo bicchiere di acqua molto calda e successivamente diluita, a piacere, con acqua fredda e dolcificata.

**3) COME FUNZIONA Tachifludec?**

Tachifludec, il cui codice ATC è N02BE51, contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico (vitamina C), fenilefrina.

Il paracetamolo possiede azione antidolorifica ed antipiretica (abbassa la febbre); l’attività antidolorifica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la sintesi delle prostaglandine a livello del sistema nervoso centrale: le prostaglandine sono sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue; l’azione antipiretica si esplica sui centri ipotalamici termoregolatori, azione che si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso la vasodilatazione.

L’acido ascorbico (vitamina C) attiva i meccanismi di difesa e immunitari dell'organismo: nelle fasi iniziali di un’infezione acuta virale, incluso il raffreddore comune, si verifica spesso una perdita di vitamina C.

La fenilefrina induce la vasocostrizione dei piccoli capillari della mucosa nasale, attenuandone la congestione che si verifica in caso di raffreddore.

**4) COME È STATO STUDIATO Tachifludec?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia di paracetamolo, acido ascorbico (vitamina C), fenilefrina, quando assunti per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell’influenza.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Tachifludec?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Tachifludec sono relativi ai principi attivi contenuti nel medicinale.

Gli effetti indesiderati di paracetamolo sono principalmente reazioni cutanee di vario tipo e gravità (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica), reazioni di ipersensibilità (angioedema, edema della laringe, shock anafilattico), problemi epatici, problemi renali, problemi gastrointestinali e vertigini.

Gli effetti indesiderati di fenilefrina più comunemente riscontrati sono irritazione cutanea, tachicardia, ipertensione e molto più raramente nausea, vomito o anoressia.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tachifludec si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Tachifludec E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Tachifludec sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Tachifludec?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Tachifludec.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tachifludec**

Tra il 2000 e il 2014 il Ministero della Salute e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Tachifludec.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tachifludec si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 24.09.2015.