



NOBEL Pharma

73 Persenk Str., 1164 Sofia, Bulgaria
tel: (+359 2) 862 54 35, 862 54 36
fax: (+359 2) 862 54 62
www.nobel.com.tr



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Tylo[®] Hot Pediatric / Тайлол[®] Хот за деца

СЪСТАВ:

Всяко саше Tylo[®] Hot Pediatric съдържа: Paracetamol 250 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Pseudoephedrine HCl 30 mg.

Помощни вещества: лимонена киселина, винена киселина, натриев бикарбонат, натриев карбонат (безводен), PVP K 30, рафинирана захар, натриев бензоат, прах с аромат на портокал, и алкохол (96%).

Оцветител: E 104; E110

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Tylo[®] Hot Pediatric може да намерите в опаковка по 12 сашета прах за перорална употреба

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, ISTANBUL, Turkey

ПРОИЗВОДИТЕЛ

PLANTAPHARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Koyu 81100 / Duzce, Turkey

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Tylo[®] Hot Pediatric има аналгетично, антипиретично, антихистаминово и намаляващо отока на лигавицата на горните дихателни пътища действие, което се дължи на Paracetamol, Chlorpheniramine maleate и Pseudoephedrine HCl.

Paracetamol облекчава болката и понижава телесната температура.

Chlorpheniramine maleate има антагонистично действие спрямо така наречените H₁-рецептори, по този начин облекчава следните симптоми: хрема, оток на носната лигавица, зачервяване и/или свръхчувствителност на очите.

Pseudoephedrine HCl намалява отока на лигавицата на горните дихателни пътища.

ПОКАЗАНИЯ

Tylo[®] Hot Pediatric е показан за облекчаване на следните симптоми на простуда и грип:

- назална конгестия (запушване на носа)
- хрема
- кихане
- повишена телесна температура
- лека до умерена болка от различен произход

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Tylo!® Hot Pediatric не трябва да се използва от пациенти, свръхчувствителни към Paracetamol, Chlorpheniramine maleate, Pseudoephedrine HCl или някои от останалите съставки на продукта, както и от пациенти със захарен диабет, тежки чернодробни и бъбречни заболявания. Пациентите не трябва да приемат психофармакологични средства (MAO инхибитори) заедно с **Tylo!® Hot Pediatric**; те трябва да бъдат спрени поне 2 седмици преди началото на лечението с **Tylo!® Hot Pediatric**.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Tylo!® Hot Pediatric трябва да се прилага с особено внимание в някои случаи, затова преди да започнете лечението с **Tylo!® Hot Pediatric** информирайте Вашия лекар, ако страдате от:

- чернодробни увреждания
- бъбречни увреждания
- белодробни увреждания
- предшестваща анемия
- тежки сърдечни заболявания
- бронхиална астма
- глаукома (повишено вътреочно налягане)
- хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)
- хипертония
- захарен диабет

Пациенти, които употребяват антихипертензивни лекарства и/или антидепресанти, трябва да се консултират със съответния специалист.

Употребата на **Tylo!® Hot Pediatric** при деца под 6 години трябва да става само под лекарски контрол.

При лечение с **Tylo!® Hot Pediatric**, трябва да се избягва употребата на алкохол, защото бдителността може да се понижи.

Консултация с лекар е наложителна, ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни.

Трябва да се избягва едновременното приложение на **Tylo!® Hot Pediatric** с други Paracetamol – съдържащи продукти, тъй като то може да доведе до предозирането на Paracetamol.

Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази предписана от лекаря.

Бременност и кърмене

Tylo!® Hot Pediatric е предназначен за деца. Въпреки това, да се има предвид, че за бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При дози, надвишаващи препоръчаните се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти (противосъсирващи лекарства). Едновременният прием на някои лекарства за лечение на депресия, успокоителни, лекарства за епилепсия, както и големи количества алкохол, увеличава вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции, предизвикани от Paracetamol. Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на Pseudoephedrine HCl с деконгестанти, трициклични антидепресанти, медикаменти подтискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и MAO инхибитори. Антихипертензивната ефективност на метилдопа, алфа и бета адренергични блокери, гуанетидин намалява при едновременно приложение с Pseudoephedrine HCl.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Tylo!® Hot Pediatric е предназначен за деца. Въпреки това, да се има предвид възможността за поява на умора, сънливост и световъртеж.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Tylo!® Hot Pediatric се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на **Tylo!® Hot Pediatric** е посочена по-долу:

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 80 ml топла вода (половин стандартна чаша) и се изпива веднага, без изчакване. Ако е необходимо, следващата доза да се вземе след интервал от 6 часа. Препоръчителната максимална дневна доза е **4 сашета**.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Най-честите симптоми на предозирание са: гадене, повръщане, коремни болки, световъртеж, появата на алергични реакции от страна на кожата (най-често зачервяване и сърбеж), халюцинации и др.

В случай на предозирание незабавно информирайте Вашия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Tylo!® Hot Pediatric се понася добре. В терапевтични дози, обикновено Paracetamol се понася добре. В редки случаи може да предизвика алергични реакции, като например обрив и сърбеж. В редки случаи при продължителен прием на по-високи дози може да се наблюдават различни промени в кръвната картина. Страничните действия на Pseudoephedrine HCl са много редки. В резултат на превъзбуждане на централната нервна система може да възникне нарушение на съня. В много редки случаи се съобщава за халюцинации, алергични реакции и задържане на урината, свързани с Pseudoephedrine HCl. Chlorpheniramine maleate може да причини сънливост и алергични реакции.

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

НАЧИН НА СЪХРАНЕНИЕ

ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25^o C.

Да се пази от светлина и влага.

Регистрационен №:

Дата на последна редакция на листовката: септември 2005 г.