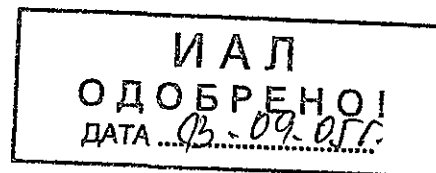




# NOBEL Pharma

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<sup>®</sup> Hot D / Тайлол<sup>®</sup> Хот Д

#### СЪСТАВ:

Всяко саше Tylo<sup>®</sup> Hot D съдържа: Paracetamol 500 mg, Chlorpheniramine maleate 4 mg, Pseudoephedrine HCl 60 mg.

Помощни вещества: лимонена киселина, винена киселина, натриев бикарбонат, натриев карбонат (безводен), PVP K 30, натриев бензоат, прах с аромат на портокал, лактоза монохидрат, калиев ацесулфам, аспартам и алкохол (96%).

Оцветител: E104; E110

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Tylo<sup>®</sup> Hot D можете 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 Kouy 81100 / Duzce, Turkey

#### ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Tylo<sup>®</sup> Hot D 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 H<sub>1</sub>-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<sup>®</sup> Hot D 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

Тъй като Tylo<sup>®</sup> Hot D не съдържа захар, той е подходящ за диабетици и пациенти, които предпочитат нискокалорична диета.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Тъй като **Tylo!® Hot D** съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин, то болните, страдащи от фенилкетонурия не трябва да използват този продукт.

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

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

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

Употребата на **Tylo!® Hot D** при деца под 12 години трябва да става само под лекарски контрол или да използват **Tylo!® Hot Pediatric**.

При лечение с **Tylo!® Hot D**, 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 D** 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

При 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 потискащи 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 РАБОТИ С МАШИНИ**

По време на лечение с Tylol® Hot D може да се появи умора, сънливост или световъртеж, затова шофирането на автомобил и управлението на потенциално опасни машини трябва да става внимателно.

## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Tylol® Hot D се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на Tylol® Hot D е посочена по-долу:

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 160 ml топла вода (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**

Tylol® Hot D 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°C.

Да се пази от светлина и влага.

**Регистрационен №:**

**Дата на последна редакция на листовката: септември 2005 г.**

