



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 / Тайлол[®] Хот

СЪСТАВ:

Всяко саше Tylo[®] Hot 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, рафинирана захар, натриев бензоат, прах с аромат на лимон и алкохол (96%).

Оцветител: E104

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Tylo[®] Hot 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 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 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 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**; те трябва да бъдат спрени поне 2 седмици преди началото на лечението с **Tylo[®] Hot**.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

- чернодробни увреждания
- бъбречни увреждания
- белодробни увреждания
- предшестваща анемия
- тежки сърдечни заболявания
- бронхиална астма
- глаукома
- хипертиреозидизъм
- хипертония
- захарен диабет

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

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

При лечение с **Tylo[®] Hot**, 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** 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 високи дози се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти. Paracetamol приложен в големи дози за продължителен период може да взаимодейства с кумарина, дериватите на индандиола и фенотиазините. Алкохолът, барбитуратите и трицикличните антидепресанти могат да увеличат хепатотоксичността на 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 РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечение с **Tylo[®] Hot** 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

Tylo[®] Hot се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на **Tylo[®] Hot** 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

Tylo[®] Hot 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^oC.

Да се пази от светлина и влага.

Регистрационен №:

Дата на последна редакция на листовката: септември 2005 г.