



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[®] 6+ / Тайлол[®] 6+
Paracetamol
Перорална суспензия

СЪСТАВ:

Всяка доза от 5 ml Tylo[®] 6+ съдържа 250 mg Paracetamol (Парацетамол).
Помощни вещества: авицел РС 591, карбокси метил натриева целулоза, рафинирана захар, глицерол, сорбитол, захарин натрий, лимонена киселина, натриев цитрат, нипагин натрий Е 218, нипазол натрий Е 216, портокалова есенция и пречистена вода.
Оцветител: Е 110

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Tylo[®] 6+ е перорална суспензия, което може да намерите в шише от 100 ml, в кутията има мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.

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

ФАРМАКОДИНАМИЧНИ ДАННИ

Paracetamol облекчава болката и понижава високата температура. Неговото болкоуспокояващо действие се осъществява чрез повишаване прага на болката, а температуропонижаващия му ефект се дължи на въздействие върху центъра за регулация на температурата в хипоталамуса (определена част от мозъка).

ПОКАЗАНИЯ

Tylo[®] 6+ е подходящ за симптоматично лечение на състояния, които се характеризират със слаба до средно силна болка, включително главоболие, невралгия, зъбобол, възпалено гърло, грип. Лекарството се прилага и за понижаване на телесната температура при деца над 6 годишна възраст.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Tylo[®] 6+ е противопоказан при пациенти с алергия към Paracetamol или някоя от останалите съставки на продукта и пациенти с тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти с чернодробни, бъбречни, сърдечни и белодробни увреждания и предшестваща анемия, приложението трябва да става под лекарско наблюдение. Препоръчително е приложението при бременни и кърмачки да става под лекарско наблюдение. Paracetamol не трябва да се прилага за повече от 3 дни без лекарска консултация. Чернодробната некроза е дозово зависимо усложнение в случай на предозиране с Paracetamol. 12-48 часа след



предозирването могат да се повишат чернодробните ензими и да се удължи протромбиновото време, клинични симптоми могат да липсват в 1-вия до 6-тия ден след предозирването. Paracetamol проявява токсичност в случаи на поглъщане на ексцесивно количество надвишаващо 10 г. Едновременното приложение с други Paracetamol-съдържащи продукти може да доведе до предозирване на Paracetamol и трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Tylo[®] 6+ е предназначен за приложение при деца над 6 годишна възраст. Въпреки това да се има предвид, че приложението на Paracetamol при бременни и кърмачки трябва да става под 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.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни Tylo[®] 6+ да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Tylo[®] 6+ се приема през устата. Tylo[®] 6+ не се разрежда. Разклаща се преди употреба. Препоръчителната дозировка на Tylo[®] 6+ е дадена по-долу:

Възраст	Дозировка
Деца от 6 до 12 години	1 – 2 мерителни лъжички (5-10 ml) т.е. 250 – 500 mg Paracetamol, 4 пъти дневно
Деца над 12 години и възрастни	2 – 4 мерителни лъжички (10-20 ml) т.е. 500 – 1000 mg Paracetamol, 4 пъти дневно

Максималната дневна доза за деца от 6 до 12 години е 2 g Paracetamol.

За прецизиране на дозата, деца под 6 години трябва да получават Tylo[®] суспенсия.

Препоръчва се възрастните пациенти да приемат Paracetamol на таблетки, но в случай, че не могат да преглъщат таблетки могат да използват Tylo[®] 6+.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Никога не превишавайте посочената доза. Предозирването на Paracetamol може да доведе до увреждане на черния дроб. Ако смятате, че детето е приело повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, независимо от факта, че то може да се чувства добре. Най-честите симптоми на предозирване се изразяват с гадене, повръщане и коремни болки.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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.

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.

