

Чъм Reg. № 20050463

Разрешение № 4-11108 04.11.2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Утвърдение № 1

TYLOL HOT D 500 mg / 4 mg / 60 mg powder for oral suspension
ТАЙЛОЛ ХОТ Д 500 mg / 4 mg / 60 mg прах за перорална суспензия
 парацетамол / хлорфенираминов maleat / псевдофедринов хидрохлорид
 (paracetamol / chlorpheniramine maleate / pseudoephedrine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
 Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТАЙЛОЛ ХОТ Д и за какво се използва
2. Преди да приемете ТАЙЛОЛ ХОТ Д
3. Как да приемате ТАЙЛОЛ ХОТ Д
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЙЛОЛ ХОТ Д
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЙЛОЛ ХОТ Д И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТАЙЛОЛ ХОТ Д има аналгетично (болкоуспокояващо), антипиретично (понижаващо температурата), антихистаминово (противоалергично) и намаляващо отока на лигавицата на горните дихателни пътища действие, което се дължи на активните му съставки: парацетамол, хлорфенираминов maleat и псевдофедринов хидрохлорид.

Парацетамолът облекчава болката и понижава телесната температура.

Хлорфенираминовият maleat облекчава следните симптоми: хрема, оток на носната лигавица, зачеряване и/или свръхчувствителност на очите.

Псевдофедриновият хидрохлорид намалява отока на лигавицата на горните дихателни пътища.

ТАЙЛОЛ ХОТ Д 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 ТАЙЛОЛ ХОТ Д не съдържа захар, той е подходящ за диабетици и пациенти, които предпочитат нискокалорична диета.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ТАЙЛОЛ ХОТ Д

Не приемайте ТАЙЛОЛ ХОТ Д

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парациетамол, хлорфенираминов малеат и/или псевдофедринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на ТАЙЛОЛ ХОТ Д. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако страдате от тежко чернодробно и/или бъбречно заболяване.
- ако приемате МАО инхибитори (за лечение на депресия и други психични заболявания). За да започнете лечение с ТАЙЛОЛ ХОТ Д, не трябва да сте приемали такива лекарства поне 2 седмици.
- Тъй като ТАЙЛОЛ ХОТ Д съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин, то болните, страдащи от фенилкетонурия не трябва да използват този продукт.

Обърнете специално внимание при употребата на ТАЙЛОЛ ХОТ Д

- Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате ТАЙЛОЛ ХОТ Д, в случай че страдате от:
 - чернодробни увреждания
 - бъбречни увреждания
 - белодробни увреждания
 - предшестваща анемия
 - тежки сърдечни заболявания
 - бронхиална астма
 - глаукома (повищено вътреочно налягане)
 - хипертреоидизъм (повищена функция на щитовидната жлеза)
 - хипертония (високо кръвно налягане)
 - непоносимост към някои захари
 - захарен диабет
- Избягвайте едновременното приложение на ТАЙЛОЛ ХОТ Д с други парациетамол – съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до предозирането на парациетамол.
- Ако употребявате антихипертензивни лекарства (за понижаване на високо кръвно налягане) и/или антидепресанти, трябва да се посъветвате със съответния специалист.
- Употребата на ТАЙЛОЛ ХОТ Д при деца под 12 години трябва да става само под лекарски контрол или да използват ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА.
- При лечение с ТАЙЛОЛ ХОТ Д 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.
- Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази, предписана от лекаря.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

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 появя на нежелани лекарствени реакции, предизвикани от парациетамол.

Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на псевдофедринов хидрохлорид с деконгестанти, трициклични антидепресанти, лекарства подтискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и МАО инхибитори.

Антихипертинзивната ефективност на метилдопа (при високо кръвно налягане), алфа и бета адренергични блокери, гуанетидин намалява при едновременно приложение с псевдофедринов хидрохлорид.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. При бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с ТАЙЛОЛ ХОТ Д може да се появи умора, сънливост или световъртеж, затова шофирането на автомобил и управлението на потенциално опасни машини трябва да става внимателно.

Важна информация относно някои от съставките на ТАЙЛОЛ ХОТ Д

ТАЙЛОЛ ХОТ Д съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. Този лекарствен продукт съдържа 3,4 g лактоза (1,7 g глюкоза и 1,7 g галактоза) на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Този лекарствен продукт съдържа 6,3 mmol (144,3 mg) натрий в едно саше. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Лекарственият продукт съдържа оцветител сънсет жълто, който може да причини алергични реакции.

ТАЙЛОЛ ХОТ Д съдържа източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАЙЛОЛ ХОТ Д

Важно е да използвате ТАЙЛОЛ ХОТ Д правилно. Внимателно следвайте препоръчителната дозировка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ТАЙЛОЛ ХОТ Д се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на ТАЙЛОЛ ХОТ Д 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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАЙЛОЛ ХОТ Д

Ако смятате, че сте приели повече от препоръчаната доза, независимо потърсете лекарска помощ, независимо от факта, че може да се чувствате добре, тъй като приемът на прекалено голямо количество парacetamol може да доведе до увреждане на черния дроб. Най-честите симптоми на предозиране се изразяват с гадене, повръщане, коремни болки, световъртеж, появата на алергични реакции от страна на кожата (най-често зачервяване и сърбеж), халюцинации, изпотяване и общо неразположение и др.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ТАЙЛОЛ ХОТ Д може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

ТАЙЛОЛ ХОТ Д се понася добре. В терапевтични дози, обикновено парацетамол 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.

Нежеланите реакции от псевдофедриновия хидрохлорид са много редки. Съобщава се за нарушение на съня, халюцинации, алергични реакции и задържане на урина. Хлорфенираминовият малеат може да причини сънливост, алергични реакции, замъглено виждане, задържане на урина, сухота в устата, главоболие, световъртеж, липса на апетит, повръщане, диария, сърцебиене, аритмия, понижаване на кръвното налягане, хепатит, хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАЙЛОЛ ХОТ Д

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25°C.
Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте ТАЙЛОЛ ХОТ Д след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТАЙЛОЛ ХОТ Д

- Активните вещества са: парацетамол, хлорфенираминов малеат, псевдофедринов хидрохлорид. Всяко саше ТАЙЛОЛ ХОТ Д съдържа 500 mg парацетамол, 4 mg хлорфенираминов малеат, 60 mg псевдофедринов хидрохлорид.
- Другите съставки са: лимонена киселина, безводна, винена киселина, натриев хидрогенкарбонат, натриев карбонат, безводен, повидон, лактозаmonoхидрат, натриев бензоат (Е 211), хинолиново жълто (Е 104), аромат на портокал, сънсет жълто (Е 110), ацесулфам калий, аспартам (Е 951)

Как изглежда ТАЙЛОЛ ХОТ Д и какво съдържа опаковката

Жълто-оранжев, течлив гранулиран прах за перорална суспензия с вкус на портокал в сашета 6 или 12 броя сашета в картонена опаковка

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:
ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА 250 mg / 2 mg / 30 mg прах за перорална суспензия
ТАЙЛОЛ ХОТ 500 mg / 4 mg / 60 mg прах за перорална суспензия

**Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на
партиди на територията на ЕС**

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 10/2010