

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

2016/66

TYLOL HOT PEDIATRIC 250 mg / 2 mg / 30 mg powder for oral suspension
ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА 250 mg / 2 mg / 30 mg прах за перорална суспензия / 16-02-2017
парацетамол / хлорфенираминов малеат / псевдофедринов хидрохлорид
(paracetamol / chlorpheniramine maleate / pseudoephedrine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА
3. Как да приемате ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА и за какво се използва

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА от 6 до 12 години има аналгетично (болкоуспокоявашо), антипиретично (понижаващо температурата), антихистаминово (противоалергично) и намаляващо отока на лигавицата на горните дихателни пътища действие, което се дължи на активните му съставки: парацетамол, хлорфенираминов малеат и псевдофедринов хидрохлорид.

Парацетамолът облекчава болката и понижава телесната температура.

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

Псевдофедриният хидрохлорид намалява отока на лигавицата на горните дихателни пътища.

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА е показан за облекчаване на следните симптоми на простуда и грип:

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

Ако след 3 дни не се почувстувате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА

Не давайте ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА



- ако детето Ви е алергично (свръхчувствително) към парacetамол, хлорфенираминов малеат и/или псевдофедринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачеряване на кожата или затруднено дишане.
- ако страда от захарен диабет, тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако приема МАО инхибитори (за лечение на депресия и други психични заболявания). За да започнете лечение с ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА, не трябва детето да е приемало такива лекарства поне 2 седмици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди детето Ви да започне да приема ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА, в случай че страда от:

- чернодробни, бъбречни или белодробни увреждания
- предшестваща анемия
- тежки сърдечни заболявания
- бронхиална астма
- глаукома (повишено вътречно налягане)
- хипертиреоидизъм (повищена функция на щитовидната жлеза)
- хипертония (високо кръвно налягане)
- захарен диабет

Не давайте на детето си други лекарства, съдържащи парacetамол, докато то приема ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА, поради опасност от предозиране на парacetамол.

Пациенти, които употребяват антихипертензивни лекарства (за понижаване на високо кръвно налягане) и/или антидепресанти, трябва да се посъветват със съответния специалист.

Деца

Употребата на ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА при деца под 6 години трябва да става само под лекарски контрол.

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.

Други лекарства и ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

При дози, надвишаващи препоръчаните се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти (противосъсирващи лекарства). Едновременноят прием на някои лекарства за лечение на депресия, успокоятелни, лекарства за епилепсия, както и големи количества алкохол, увеличава вероятността от появя на нежелани лекарствени реакции, предизвикани от парacetамол. 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.



Ако не сте сигурни дали може да използвате ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА заедно с друго лекарство, непременно потърсете съвета на лекар.

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА с храна, напитки и алкохол

При лечение с ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА трябва да се избягва употребата на алкохол, защото бдителността може да се понизи.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА е предназначен за деца от 6 до 12 години.

Въпреки това, да се има предвид, че за бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

Шофиране и работа с машини

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА е предназначен за деца от 6 до 12 години.

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА съдържа

Едно саше съдържа 8,75 g захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (*diabetes mellitus*). 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 3,1 mmol (72,2 mg) натрий в едно саше. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА съдържа оцветител сънсет жълто, който може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Внимателно следвайте препоръчелната дозировка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА е предназначен за деца над 6 години. Приема се през устата.

Препоръчелната дозировка на ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА 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.

Препоръчелната максимална дневна доза е 4 сашета.

Употребата на ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА при деца под 6 години трябва да става само под лекарски контрол.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА

Ако смятате, че детето Ви е приело повече от препоръчаната доза, независимо потърсете лекарска помощ, независимо от факта, че то може да се чувства добре, тъй като приемът на прекалено голямо количество парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб. Най-честите симптоми на предозиране се изразяват с гадене, повършане, коремни болки, световъртеж, появата на алергични реакции от страна на кожата (най-често зачеряване и сърбеж), халюцинации, изпотяване и общо неразположение, леко беспокойство, тахикардия (ускорена сърдечна дейност) и/или леко покачване на кръвното налягане и др.

Ако сте пропуснали да приемете ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА

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 ЗА ДЕЦА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА се понася добре.

В терапевтични дози, обикновено парацетамол се понася добре. В редки случаи може да предизвика алергични реакции, като например обрив и сърбеж. Много рядко при продължителен прием на по-високи дози може да се наблюдават различни промени в кръвната картина. Нежеланите реакции от псевдофедриновия хидрохлорид са много редки. В резултат на превъзбудждане на централната нервна система може да възникне нарушение на съня. В много редки случай се съобщава за халюцинации, алергични реакции и задържане на урината, свързани с псевдофедринов хидрохлорид.

Хлорфенираминовият малеат може да причини сънливост и алергични реакции.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА

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 ЗА ДЕЦА след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА



- Активните вещества са: парациетамол, хлорфенираминов малеат, псевдофедринов хидрохлорид. Всяко саше ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА съдържа 250 mg парациетамол, 2 mg хлорфенираминов малеат, 30 mg псевдофедринов хидрохлорид
- Другите съставки са: лимонена киселина, безводна, винена киселина, натриев хидрогенкарбонат, натриев карбонат, безводен, повидон, захароза, натриев бензоат (Е 211), хинолиново жълто (Е 104), аромат на портокал, сънсет жълто (Е 110)

Как изглежда ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА и какво съдържа опаковката

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

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

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последната редакция на листовката: 01/2017

