

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010763
Регистрационен №	- 67530
Валидност	17-01-2025

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**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 / хлорфенираминово малеат / псевдоефедрин 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.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако получите някакви нежеланите 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 почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ТАЙЛОЛ® ХОТ Д и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и 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, хлорфенираминово малеат и псевдоефедрин хидрохлорид.

Парацетамолът облекчава болката и понижава телесната температура.  
 Хлорфенираминовият малеат облекчава следните симптоми: хрема, оток на носната лигавица, зачервяване и/или свръхчувствителност на очите.  
 Псевдоефедриният 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.

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



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАЙЛОЛ® ХОТ Д

### Не приемайте ТАЙЛОЛ® ХОТ Д

- ако сте алергични към парацетамол, хлорфенираминол малеат и/или псевдоефедрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на ТАЙЛОЛ® ХОТ Д (изброени в точка 6). 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.
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение;
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт 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 (повишено вътреочно налягане)
- хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)
- хипертония (високо кръвно налягане)
- непоносимост към някои захари
- захарен диабет

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате ТАЙЛОЛ ХОТ и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Избягвайте едновременното приложение на ТАЙЛОЛ® ХОТ Д с други парацетамол – съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до предозирането на парацетамол.

Ако употребявате антихипертензивни лекарства (за понижаване на високо кръвно налягане) и/или антидепресанти, трябва да се посъветвате със съответния специалист.

### Деца и юноши

Употребата на ТАЙЛОЛ® ХОТ Д при деца под 12 години трябва да става само под лекарски контрол или да използват ТАЙЛОЛ® ХОТ ЗА ДЕЦА.



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 Д**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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 парацетамол. Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на псевдоефедрин 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 псевдоефедрин хидрохлорид.

### **ТАЙЛОЛ® ХОТ Д с храна, напитки и алкохол**

При лечение с ТАЙЛОЛ® ХОТ Д трябва да се избягва употребата на алкохол, защото бдителността може да се понижи.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

### **ТАЙЛОЛ® ХОТ Д съдържа**

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 приемате ТАЙЛОЛ® ХОТ Д**

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

ТАЙЛОЛ® ХОТ Д се приема през устата.

Препоръчителната максимална дневна доза е 4 сашета.



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.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТАЙЛОЛ® ХОТ Д**

Ако смятате, че сте приели повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, независимо от факта, че може да се чувствате 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, 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 сте пропуснали да приемете ТАЙЛОЛ® ХОТ Д**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ТАЙЛОЛ® ХОТ Д**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 псевдоефедриновия хидрохлорид са много редки. Съобщава се за нарушение на съня, халюцинации, алергични реакции и задържане на урина.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS)

Спрете незабавно употребата на ТАЙЛОЛ ХОТ и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Хлорфенираминият малеат може да причини сънливост, алергични реакции, замаячност, главоболие, 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).

#### **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):

ул. Дамян Груев 8  
1303, София  
Тел. +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа ТАЙЛОЛ® ХОТ Д**

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

**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: 11/2024

