

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20050467
Разрешение №	- 67531 / 17-01-2025
СВМА МР	/
Съставител №	/

### ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**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**  
парацетамол / хлорфенираминово малеат / псевдоефедринов 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 (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 псевдоефедринов хидрохлорид.

Парацетамолът облекчава болката и понижава телесната температура.

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

Псевдоефедриновият 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
- повишена телесна температура
- лека до умерена болка от различен произход

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 ЗА ДЕЦА

**Не давайте ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА**



- ако детето Ви е алергично (свръхчувствително) към парацетамол, хлорфенираминол малеат и/или псевдоефедрин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако страда от захарен диабет, тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако приема MAO 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.
- 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 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 вътреочно налягане)
- хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)
- хипертония (високо кръвно налягане)
- 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 ЗА ДЕЦА и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

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

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 приемали или е възможно да приемате 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 псевдофедрин 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 псевдофедрин 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 понижи.

### **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 препоръчителната 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. Препоръчителната 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. Препоръчителната 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, незабавно 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, повръщане, коремни болки, световъртеж, появата на алергични реакции от страна на кожата (най-често зачервяване и сърбеж), халюцинации, изпотяване и общо неразположение, леко безпокойство, 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 псевдоефедриновия хидрохлорид 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 псевдоефедринов хидрохлорид.

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 и алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, които не са изброени 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):

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 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: парацетамол, хлорфенираминол малеат, псевдоефедринов хидрохлорид. Всяко саше ТАЙЛОЛ ХОТ ЗА ДЕЦА съдържа 250 mg парацетамол, 2 mg хлорфенираминол малеат, 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид
- Другите съставки са: лимонена киселина, безводна, винена киселина, натриев хидрогенкарбонат, натриев карбонат, безводен, повидон, захароза, натриев бензоат (E 211), хинолиново жълто (E 104), аромат на портокал, сънсет жълто (E 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: 11/2024

