

26.08.11
Mme
(P.)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TYLOL® 120 mg/5 ml oral suspension
ТАЙЛОЛ® 120 mg/5 ml перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 5 ml TYLOL® перорална суспензия съдържа 120 mg парacetamol (*paracetamol*).
TYLOL® перорална суспензия съдържа сорбитол, глицерол, азорубин.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Розово оцветена, хомогенна суспензия с вкус на магнолия

Номер документа	№ 11876	Дата	16.09.2011
Номер карты	20060378		

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

TYLOL® перорална суспензия е показан за облекчаване на лека до умерена болка от различен произход - главоболие, невралгия, зъббол, болка при никнене на зъбки, възпалено гърло, както и за понижаване на телесната температура при различни възпалителни състояния, простуда и грип, детски инфекции и в резултат на постваксинална реакция при деца над 2-месечна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

TYLOL® перорална суспензия се приема през устата. Не се разрежда. Разклаща се добре преди употреба. Препоръчителната дозировка е дадена по-долу:

Възраст	Доза парацетамол
Кърмачета над 2 месеца	Само в случай на повишаване на температурата след имунизация – 1/2 мерителна лъжичка (2,5 ml), до 2 пъти дневно.
Кърмачета от 3 месеца до 1 година	1/2 – 1 мерителна лъжичка (2,5 – 5 ml), до 4 пъти дневно
Деца от 1 до 6 години	1 – 2 мерителни лъжички (5 – 10 ml), до 4 пъти дневно
Деца от 6 до 12 години	2 – 4 мерителни лъжички (10 – 20 ml), до 4 пъти дневно
Възрастни и деца над 12 години	4 – 8 мерителни лъжички (20 – 40 ml), до 4 пъти дневно

Препоръчителните терапевтични дози не трябва да се превишават.

Ако е необходимо дозата може да се повтаря след 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа.

4.3 Противопоказания

TYLOL® перорална суспензия не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни към парацетамол или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т.6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Tylool® перорална сусペンзия трябва да се прилага под лекарски контрол при:

- пациенти с чернодробни и белодробни увреждания
- пациенти с бъбречни увреждания
- пациенти със сърдечни увреждания
- пациенти с предшестваща анемия
- при бременни и кърмачки

Едновременното приложение с други парацетамол-съдържащи продукти може да доведе до предозиране на парацетамол и трябва да се избягва.

Парацетамол не трябва да се прилага за повече от 3 дни без лекарска консултация.

Този лекарствен продукт съдържа захароза и сорбитол и пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукразаизомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При високи дози се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти.

Парацетамол, приложен в големи дози за продължителен период може да взаимодейства с кумарин, дериватите на индандион и фенотиазин. Алкохолът, барбитуратите и трицикличните антидепресанти могат да увеличат хепатотоксичността на парацетамол.

Ефект върху лабораторни тестове

Парацетамол може да предизвика фалшиво положителни резултати в урината за 5 НИАА (5-хидроксииндолацетна киселина).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

TYLOL® перорална сусペンзия е предназначен за деца.

В случай, че се приема от бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

TYLOL® перорална сусペンзия е предназначен за деца.

В случай, че се приема от възрастни няма данни TYLOL® перорална сусペンзия да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В терапевтични дози, обикновено Парацетамол се понася добре.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системо-органни класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (при наличните данни не може да се направи оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: тромбоцитопения, левкопения и панцитопения

Много редки: неутропения, тромбоцитопенична пурпурна агранулоцитоза

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност като уртикария и макуло-папулозен обрив и сърбеж

4.9 Предозиране

Ако се подозира предозиране, пациентът трябва незабавно да се насочи към здравно заведение. Два–три часа след приемането на токсичната доза се появяват гадене, повръщане и коремна болка. Могат да се наблюдават още: метхемоглобинемия; цианоза на кожата и ноктите на пръстите; в тежки случаи първоначално възбуждане и впоследствие подтискане на централната нервна система, ступор, хипотермия, учестено дишане; аритмична, тахикардична и отслабена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, циркулаторна недостатъчност, кома, некроза на черния дроб, жълтеница, преходна азотемия, бъбречна тубулна некроза, хипогликемия, метаболитна ацидоза и оток на мозъка. Лечението на острата интоксикация с парацетамол по принцип е симптоматично и поддържащо. Ако лекарството е погълнато наскоро, могат да се приложат предизвикано повръщане, стомашна аспирация и лаваж. Като антидот до 16-тия час се препоръчва ацетилцистеин. Трябва да се избягват активния въглен и прахообразните очистителни, защото те намаляват абсорбцията на приемия през устата ацетилцистеин. Протромбиновото време, уреята, кръвната захар, SGOT, SGPT (трансаминази), билирубина, креатинина и електролитите също трябва да бъдат определени. Възстановяват се водно-електролитния баланс и хипогликемията, ако ги има. Ако се развие чернодробна и бъбречна недостатъчност, лечението трябва да продължи до нормализиране на лабораторните показатели. Хемодиализата е ефикасна, но перitoneалната диализа е неефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици - анилиди

ATC код: N02BE01

Парацетамол има аналгетично и антипиретично действие. Аналгезията се осъществява чрез повишаване прага на болката; антипиретичното действие е чрез повлияване центъра на терморегулация в хипотоламуса.

5.2 Фармакокинетични свойства

След прием през устата, парацетамол бързо и напълно се абсорбира в stomашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 10 до 60 минути. Парацетамол бързо и равномерно се разпределя в повечето тъкани в организма. Елиминационният полуживот е 1,25 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се екскретира чрез урината като свободен и конюгиран парацетамол в рамките на 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употребата на парацетамол при хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Алуминиево-магнезиев силикат

Микрокристална целулоза и кармелоза натрий

Кроскармелоза натрий

Захароза

Глицерол

Сорбитол (E 420)

Лимонена киселина монохидрат
Натриев метил паракидроксибензоат (Е 219)
Натриев пропил паракидроксибензоат (Е217)
Азорубин (Е122)
Малинова есенция
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

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.

6.5 Данни за опаковката

Тъмна стъклена бутилка от 100 ml с капаче на винт от HDPE и мерителна лъжичка от PP с вместимост 5 ml в картонена опаковка

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060378

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14.08.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2011