

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**TYLOL® 120 mg/5 ml oral suspension
ТАЙЛОЛ® 120 mg/5 ml перорална супензия
парацетамол (paracetamol)**

26.08.11г
ДМД
Р.

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 нуждате 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® и за какво се използва
2. Преди да приемете ТАЙЛОЛ®
3. Как да приемате ТАЙЛОЛ®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЙЛОЛ®
6. Допълнителна информация

ДЪЛГИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <i>ХУ 60378</i>	16. 09. 2011
Разрешение № <i>11-14836</i>	
Особености № /	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЙЛОЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТАЙЛОЛ® перорална супензия съдържа парацетамол, който облекчава болката и понижава високата температура. Болкоуспокояващото действие на парацетамол се осъществява чрез повишаване прага на болката, а температуропонижаващият му ефект се дължи на въздействие върху центъра за регулация на температурата в хипоталамуса (определената част от мозъка).

ТАЙЛОЛ® перорална супензия се използва 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.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ТАЙЛОЛ®

Не приемайте ТАЙЛОЛ®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол или към някоя от останалите съставки на ТАЙЛОЛ®, изброени в т.б. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

Обърнете специално внимание при употребата на ТАЙЛОЛ®

- Консултирайте се с Вашия лекар преди детето ви да започне да приема ТАЙЛОЛ® перорална супензия, в случай че страда от заболявания на бъбреците или черния дроб, сърдечни, белодробни увреждания и предшестваща анемия.

- Не давайте на детето си други лекарства, съдържащи парацетамол, докато то приема ТАЙЛОЛ®.
- ТАЙЛОЛ® не трябва да се прилага повече от 3 последователни дни без лекарска консултация.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или насърсто сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

При дози, надвишаващи препоръчаните се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти (противосъсирващи лекарства). Едновременният прием на някои лекарства за лечение на депресия, успокоителни, както и алкохол, увеличава вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции, предизвикани от парацетамол.

Ефект върху лабораторни тестове

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

Бременност и кърмене

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

ТАЙЛОЛ® перорална суспензия е предназначен за приложение при деца.

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

Шофиране и работа с машини

ТАЙЛОЛ® перорална суспензия е предназначен за деца.

В случай, че се използва от възрастни, няма данни ТАЙЛОЛ® да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ТАЙЛОЛ®

ТАЙЛОЛ® съдържа захароза и сорбитол. Може да увреди зъбите. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

ТАЙЛОЛ® съдържа натриев метил парахидроксибензоат и натриев пропил парахидроксибензоат, поради което може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

Суспензиията съдържа оцветител азорубин, който може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАЙЛОЛ®

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

ТАЙЛОЛ® перорална суспензия се приема през устата.

ТАЙЛОЛ® перорална суспензия не се разрежда.

Разклаща се преди употреба.

Препоръчителната дозировка на ТАЙЛОЛ® е дадена по-долу:

Възраст	Дозировка
Кърмачета над 2 месеца	Само в случай на повишаване на температурата след имунизация – 1/2 мерителна лъжичка (2,5 ml) до 2 пъти дневно. Не давайте на детето повече от 2 дози без да се посъветвате с лекар. При други случаи не употребявайте ТАЙЛОЛ® перорална суспензия при бебета под 3-месечна възраст без да се консултирате с лекар.
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

Не превишавайте препоръчаната доза.

Дозите не трябва да бъдат прилагани през интервал по-малък от 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа.

ТАЙЛОЛ® перорална суспензия не трябва да се прилага повече от 3 последователни дни без лекарска консултация.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАЙЛОЛ®

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 парacetamol може да доведе до увреждане на черния дроб. Най-честите симптоми на предозиране се изразяват с гадене, повръщане и коремни болки.

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

В терапевтични дози, обикновено парacetamol 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.

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®

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.

Да се употребява до 6 месеца след отваряне на опаковката.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТАЙЛОЛ®

- Активното вещество е: парацетамол. Всяка доза от 5 ml ТАЙЛОЛ® перорална суспензия съдържа 120 mg парацетамол.
- Другите съставки са: алуминиево-магнезиев силикат, микрокристална целулоза и кармелоза натрий, кроскармелоза натрий, захароза, глицерол, сорбитол (Е 420), лимонена киселина монохидрат, натриев метил параксисибензоат (Е 219), натриев пропил параксисибензоат (Е217), азорубин (Е122), малинова есенция, пречистена вода.

Как изглежда ТАЙЛОЛ® и какво съдържа опаковката

Розово оцветена, хомогенна суспензия с вкус на малина.

Тъмна стъклена бутилка от 100 ml с мерителна лъжичка с вместимост 5 ml в картонената опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последната редакция на листовката: 08/2011