

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 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 парацетамол (*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 малина

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

TYLOL® перорална суспензия е показан за облекчаване на лека до умерена болка от различен произход - главоболие, невралгия, зъбобол, 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 поствакцинална 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20060378
Разрешение №	70138 / 08-10-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Tylo!® перорална суспензия 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 сукраза-изомалтазна 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 HIAA (5-хидроксииндолацетна киселина).

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

TYLOL® перорална суспензия 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 суспензия е предназначен за деца.

В случай, че се приема от възрастни няма данни TYLOL® перорална суспензия 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-органи 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 пурпура и агранулоцитоза

**Нарушения на имунната система:**

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8  
Тел. +359 2 8903417  
ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **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 приетия 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 перитонеалната диализа е неефективна.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици - анилиди  
АТС код: N02BE01

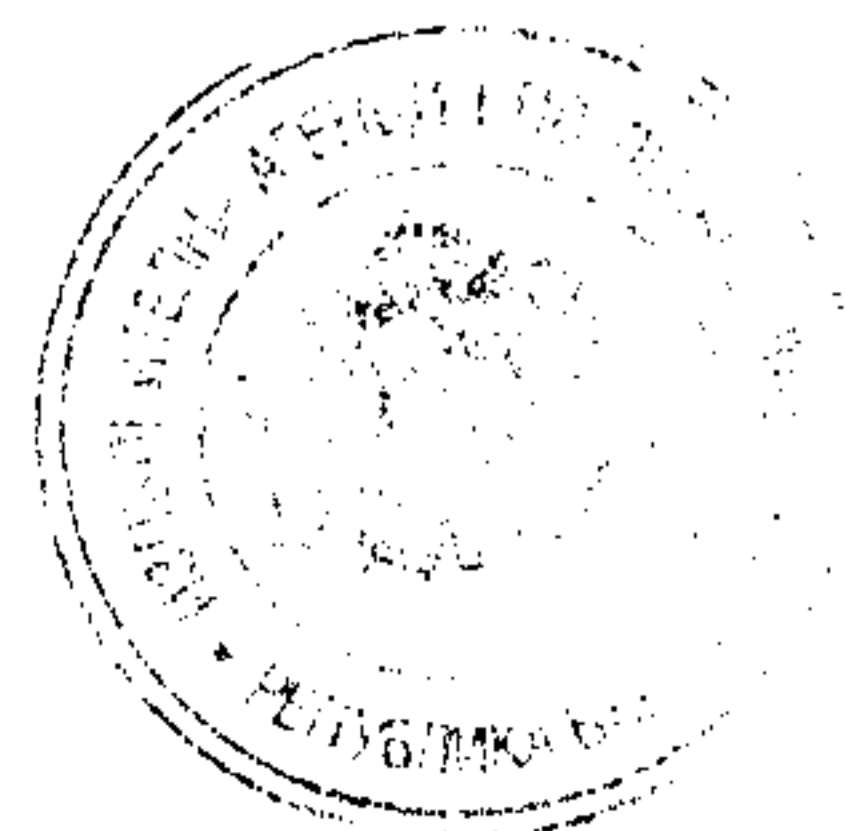
Парацетамол има аналгетично и антипиретично действие. Аналгезията се осъществява чрез повишаване прага на болката; антипиретичното действие е чрез повлияване центъра на терморегулация в хипоталамуса.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

След прием през устата, парацетамол бързо и напълно се абсорбира в стомашно-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 (Е 420)  
Лимонена киселина монохидрат  
Натриев метил парахидроксибензоат (Е 219)  
Натриев пропил парахидроксибензоат (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 ЕООД  
бул. „България“ №109  
София 14045, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20060378

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



Дата на първо разрешаване: 14.08.2006  
Дата на последно подновяване: 16.09.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2025

