

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 2011-777

Разрешение № 11-17-42 / 02.08.2011

Собрание № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ 500 mg/4 mg/ 10 mg прах за перорална суспензия
TYLOLFEN HOT 500 mg/4 mg/ 10 mg powder for oral suspension
(парацетамол/хлорфенираминол малеат/фенилефрин хидрохлорид)
(paracetamol/chlorpheniramine maleate/phenylephrine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание за възрастни и деца над 12 години. 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 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 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 ТАЙЛОЛФЕН ХОТ и за какво се използва
2. Преди да приемете ТАЙЛОЛФЕН ХОТ
3. Как да приемате ТАЙЛОЛФЕН ХОТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЙЛОЛФЕН ХОТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЙЛОЛФЕН ХОТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е ТАЙЛОЛФЕН ХОТ. Всяка доза съдържа 500 mg парацетамол, 4 mg хлорфенираминол малеат и 10 mg фенилефрин хидрохлорид.

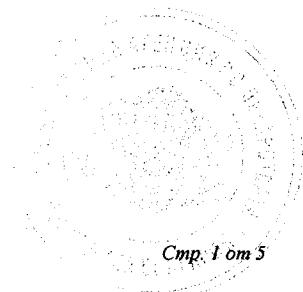
Парацетамол има аналгетично (болкоуспокояващо) и антипиретично (понижаващо температурата) действие.

Хлорфенирамин принадлежи към групата на лекарства, наречени антихистамини, които помагат за облекчаване симптомите на хрема, оток на носната лигавица, зачервяване и/или свръхчувствителност на очите.

Фенилефриният хидрохлорид е деконгестант, който помага при запушване на носа.

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ е показан за облекчение на симптомите на настинка и грип включително:

- назална конгестия (запушване на носа)
- хрема
- кихане
- повишена телесна температура
- лека до умерена болка от различен произход



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

Не приемайте ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол, хлорфенираминон малеат, фенилефринов хидрохлорид, както и към някои от останалите съставки на ТАЙЛОЛФЕН ХОТ.
- ако имате сърдечни нарушения, проблеми с циркулацията на кръвта или високо кръвно налягане
- ако страдате от захарен диабет, тежко чернодробно или бъбречно заболяване
- ако приемате моноамин оксидазни инхибитори (за лечение на депресия) или сте ги приемали през последните 14 дни. За да започнете лечение с ТАЙЛОЛФЕН ХОТ, не трябва да сте приемали такива лекарства поне 2 седмици.

Обърнете специално внимание при употребата на ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

Уведомете Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:

- Ако сте над 65 годишна възраст
 - Ако страдате от анемия
 - Ако страдате от чернодробни увреждания (включително заболявания, причинени от алкохол), алкохолна зависимост или бъбречни проблеми и високо кръвно налягане.
 - Ако страдате от захарен диабет, глаукома, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза) или други сърдечни проблеми.
 - Ако имате проблеми с простатата.
- Избягвайте едновременното приложение на ТАЙЛОЛ ХОТ 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 консултирате със съответния специалист.
- Употребата на ТАЙЛОЛФЕН ХОТ за повече от 5 дни при деца и повече от 10 дни при възрастни не се препоръчва.
- Консултацията с лекар е наложителна, ако високата температура продължи повече от 3 дни.
- Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази, предписана от лекаря.

Деца под 12 години, трябва да приемат ТАЙЛОЛФЕН ХОТ само под лекарски контрол.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са установени никакви взаимодействия при прием на терапевтични дози. Наблюдава се засилване на ефекта на антикоагуланти при продължителна терапия с по-високи дози.

Парацетамол, приеман в по-високи дози за по-дълъг период от време може да взаимодейства с коумарин, индандион-производни и фенотиазини. Може да взаимодейства с антипсихотични фенотиазини. При пациенти, приемащи антиепилептици като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или примидон, дозата на парацетамол трябва да се намали.

Хлорфенирамин може да забави метаболизма на фенитоин в черния дроб като увеличи плазменната му концентрация. Хлорфенирамин причинява адитивна централна нервна депресивна активност, ако се приема с алкохол, барбитурати, хипнотици, упояващи аналгетици, анксиолитици и антипсихотици.

Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на фенилефрин с деконгестанти, трициклични антидепресанти, медикаменти подтискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и МАО инхибитори.

Едновременната употреба на фенилефрин с моноамин оксидазни инхибитори, индометацин, метилдопа, α - и β -адреномиметици може да доведе до хипертензивни кризи.

Употреба на ТАЙЛОЛФЕН ХОТ с храни и напитки

Не употребявайте алкохол докато приемате ТАЙЛОЛФЕН ХОТ. Ефектът на алкохола може да бъде засилен.

Бременност и кърмене

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 ТАЙЛОЛФЕН ХОТ може да се появи умора, затова шофирането на автомобил и управлението на потенциално опасни машини трябва да става внимателно.

Важна информация за някои от съставките на ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

Едно саше съдържа 17,5 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 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.

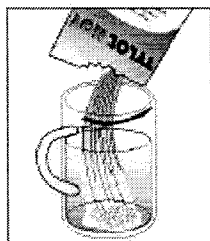
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

Винаги приемайте таблетките ТАЙЛОЛФЕН ХОТ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

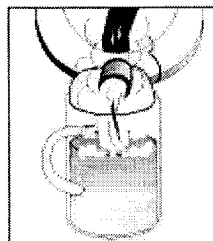
ТАЙЛОЛФЕН ХОТ се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на ТАЙЛОЛФЕН ХОТ е посочена по-долу:

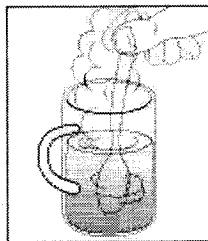
Съдържанието на всяко саше се разтварят в 160 ml топла вода (една стандартна чаша) и се изпива веднага без да се изчаква. Следващият прием може да бъде след 6 часа. Препоръчителната максимална дневна доза е 4 сашета.



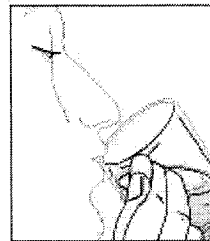
Съдържанието на сашето се изсипва в чаша.



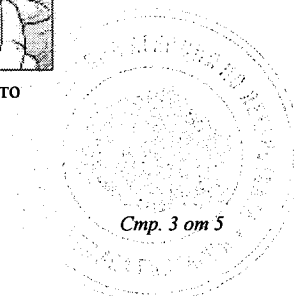
2/3 от чашата се пълни с топла вода.



Разбърква се 1 до 2 пъти.



Изпива се цялото съдържание.



Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

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 имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ТАЙЛОЛФЕН ХОТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някои от следните реакции, спрете приема на Тайлолфен Хот и се свържете с Вашия лекар незабавно:

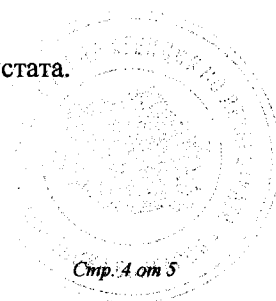
- Затруднено дишане, подуване на лицето, врата, езика или гърлото (тежки алергични реакции)
- Халюцинации (по-рядко)
- Необичайни синини или инфекции в областта на шията

Това са сериозни странични реакции и се появяват в редки случаи.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако се появят някои от следните реакции:

- Отпадналост, главоболие
- Учестено сърцебиене или ниско кръвно налягане (може да ви се вие свят)
- Умора, трудност при заспиване, треперене
- Трудност при уриниране (при мъжете)
- Сънливост
- Объркване
- Диария
- Повръщане
- Болка в корема
- Хипертермия (висока температура, усещане за много топло)
- Анемия
- Чернодробни възпаления, от които можете да се почувствате слаби и да придобиете жълт цвят на кожата
- Замъглено виждане
- Алергични реакции, включващи обрив, сърбеж, белене на кожата, сухота в устата.

Тези старични реакции на ТАЙЛОЛФЕН ХОТ не се появяват често.



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 ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте ТАЙЛОЛФЕН ХОТ след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

- Активните вещества са: парацетамол, хлорфенирамин малеат, фенилефринов хидрохлорид. Всяко саше ТАЙЛОЛФЕН ХОТ съдържа 500 mg парацетамол, 4 mg хлорфенирамин малеат, 10 mg фенилефринов хидрохлорид.
- Другите съставки са: лимонена киселина, безводна, винена киселина, натриев хидрогенкарбонат, натриев карбонат, безводен, повидон, захароза, натриев бензоат (Е 211), хинолиново жълто (Е 104), аромат на лимон.

Как изглежда ТАЙЛОЛФЕН ХОТ и какво съдържа опаковката

Почти бял до жълт, течлив гранулиран прах за перорална суспензия с вкус на лимон 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 ООД
1700 София, България
бул. Симеоновско шосе № 24

Дата на последна редакция на листовката: юли 2011г.

