

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

△ TYLOL HOT Pediatric 250 mg+30 mg+2 mg šumeće granule

paracetamol, pseudoefedrin, hlorfeniramin

Pazljivo pročitajte ovo uputstvo obzirom da sadrži važne informacije.

Ovaj lijek je dostupan bez recepta. Ipak, potrebno je da ga sa oprezom dajete Vašem djetetu kako bi njegov učinak bio najbolji.

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savjet, obratite se svom farmaceutu.

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovdje uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je TyloL Hot Pediatric i čemu je namijenjen
2. Prije nego što date TyloL Hot Pediatric djetetu
3. Kako se koristi TyloL Hot Pediatric
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Način čuvanja TyloL Hot Pediatric-a
6. Dodatne informacije

1. Šta je TyloL Hot Pediatric i čemu je namijenjen

Svaka vrećica TyloL Hot Pediatric šumećih granula sadrži 250 mg paracetamola, 2 mg hlorfeniramin maleata i 30 mg pseudoefedrin hidrohlorida.

Paracetamol je lijek protiv bolova koji pripada grupi lijekova poznatih kao neopioidni analgetici. Paracetamol pored analgetskog (protiv bolova) ima i antipiretsko (protiv povišene tjelesne temperature) dejstvo.

Hlorfeniramin pripada grupi lijekova koji se nazivaju antihistaminici i olakšavaju simptome alergije poput curenja iz nosa, začepljenosti nosa, crvenila i/ili preosjetljivosti očiju.

Pseudoefedrin hidrohlorid je dekongestiv koji olakšava začepljenje nosa.

Ovaj lijek se može koristiti kod djece uzrasta 6-12 godina za olakšavanje simptoma prehlade i gripe, uključujući bolove, glavobolju, začepljenje nosa i sinusa, te za smanjenje groznice.

2. Prije nego što date TyloL Hot Pediatric djetetu

- Nemojte davati djetetu TyloL Hot Pediatric ako:**
- je alergično (preosjetljivo) na aktivne sastojke ili bilo koji od ostalih sastojaka lijeka TyloL Hot Pediatric;
 - ima teška oboljenja jetre i bubrega;
 - koristi inhibitore monoaminoxidaze (za depresiju) ili ih je koristilo u posljednjih 14 dana.

Budite oprezni sa TyloL Hot Pediatric-om:

- djeca stariši ispod 6 godina smiju koristiti TyloL Hot Pediatric samo pod nadzorom ljekara;
- TyloL Hot Pediatric ne treba koristiti duže od 5 dana kod djece radi uklonjavanja bolnih stanja, te se ne smije primjenjivati u tretmanu rekurentnih febrilnih stanja (ponavljajuća stanja povišene tjelesne temperature) duže od tri dana (temperatura preko 39,5°C), izuzev po preporuci ljekara;
- oprez je potreban ako dijete ima oboljenja jetre ili bubrega;
- TyloL Hot Pediatric treba koristiti samo pod nadzorom ljekara ako Vaše dijete ima ozbiljna oboljenja srca, hipertenziju (povišen krvni pritisak) i anemiju;
- TyloL Hot Pediatric se ne smije primjenjivati ako dijete ima dijabetes (šećernu bolest), poremećaj pluća, astmu, glaukom (povišen očni pritisak) ili previše aktivnu štitnu žlijezdu;

- treba potražiti odgovarajući medicinski savjet ako Vaše dijete koristi antihipertenzive (lijekove protiv povišenog krvnog pritiska) i/ili antidepresive (lijekove protiv depresije).

Korištenje drugih lijekova

Prije nego date TyloL Hot Pediatric svome djetetu, obavijestite svog farmaceuta o bilo kojemu lijeku koje Vaše dijete koristi istovremeno, naročito o sljedećim:

- produžena terapija i primjena većih doza paracetamola pojačava efekte antikoagulanata (lijekovi koji razrjeđuju krv, poput varfarina);
- paracetamol primijenjen u višoj dozi i kroz duže vrijeme može dovesti do interakcija sa kumarinom, indandion derivatima (lijekovi za razrjeđivanje krvi) i fenotiazinima. Može imati interakciju sa antipsihotičkim fenotiazinima (lijekovi za liječenje poremećaja raspoloženja);
- kod pacijenata koji koriste anti epileptike poput karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina ili pirimidona (lijekovi za liječenje epilepsije), potrebno je smanjiti dozu paracetamola za 50%;
- hlorfeniramin može odgoditi jetreni metabolizam fenitoina (lijek za liječenje epilepsije) i na taj način povećati plazmatsku koncentraciju. Hlorfeniramin maleat uzrokuje aditivnu depresiju centralnog nervnog sistema ako se primjenjuje sa alkoholom, barbituratima i hipnoticima (lijekovi za spavanje), opioidnim analgeticima (lijekovi protiv bolova), anksioliticima (lijekovi za liječenje anksioznosti) i antipsihoticima (lijekovi za mentalna oboljenja);
- povremeno se može javiti porast krvnog pritiska prilikom zajedničke primjene pseudoefedrin hidrohlorida sa dekongestivima (lijekovi za olakšavanje začepljenja nosa), tricikličnim antidepresivima (lijekovi za liječenje poremećaja raspoloženja), sredstvima za smanjenje apetita, amfetaminima kao psihostimulansima i MAO inhibitorima (lijekovi za liječenje depresije);
- može doći do smanjenog djelovanja metilode, α - i β -adrenergičkih blokatora i gvanetidina (lijekovi za liječenje visokog krvnog pritiska) prilikom istovremene primjene sa pseudoefedrin hidrohloridom.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako Vaše dijete koristi ili je donedavno koristilo neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Korištenje lijeka kod odraslih

Sve informacije u ovom uputstvu se odnose i na Vas. Slijedeća dodatna upozorenja su navedena u slučaju da odrasla osoba koristi ovaj lijek.

Uzimanje lijeka TyloL Hot Pediatric sa hranom i pićima

- **Nemojte piti alkohol** tokom korištenja ovog lijeka. Učinci alkohola mogu biti povećani.
- Alkohol može povećati rizik toksičnosti paracetamola na jetru.

Trudnoća i dojenje

Potražite savjet ljekara ili farmaceuta prije korištenja ovog lijeka.

Trudnice smiju koristiti TyloL Hot Pediatric samo pod nadzorom ljekara.

Ukoliko u toku korištenja lijeka dođe do trudnoće, odmah obavijestite svog ljekara.

Ukoliko dojde, osim ako Vam ljekar ne propiše drugačije, nemojte koristiti TyloL Hot Pediatric.

Uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama

Tokom terapije TyloL Hot Pediatric-om može se pojaviti umor. Zbog toga je neophodno biti oprezan kod upravljanja vozilom ili potencijalno opasnim mašinama. Ako osjećate umor ili pospanost, nemojte upravljati vozilom.

Važne informacije o nekim sastojcima TyloL Hot Pediatric-a

Natrijum

Ovaj lijek sadrži 225 mg natrijum bikarbonata, 22,5 mg antihidrogenskog natrijum karbonata i 5 mg natrijum benzoata po dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata na kontroliranoj dijeti natrijumom.





Sukroza (rafinirani šećer)

Ovaj lijek sadrži 8754,150 mg sukroze po dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes mellitus-om (šećerna bolest). Ako Vam je ljekar rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se svom ljekaru prije korištenja ovog proizvoda.

Sunset žuta

Ovaj lijek sadrži boju sunset žutu (E110) koja može izazvati alergijske tip reakcija kod nekih ljudi.

3. Kako se koristi TyloL Hot Pediatric

TyloL Hot Pediatric se uzima oralno (na usta) kako slijedi:

- Sadržaj svake vrećice treba rastvoriti u 80 ml vruće vode (= jedna trećina šolje standardne veličine) i popiti odmah, bez čekanja.
- U slučaju ponavljanja primjene, treba napraviti razmak od 4 sati. Maksimalna preporučena dnevna doza je 4 vrećice.
- Dijeca ispod 6 godina starosti trebaju koristiti TyloL Hot Pediatric samo pod nadzorom ljekara.

TyloL Hot Pediatric uvijek treba koristiti prema uputi ljekara. Ako niste sigurni kako treba koristiti lijek, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ljekar će Vas obavijestiti koliko dugo treba koristiti TyloL Hot Pediatric.

Ako mislite da je učinak lijeka TyloL Hot Pediatric prejak ili preslab, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Posebne populacije:

- Kod pacijenata sa oboljenjima jetre ili bubrega, lijek treba koristiti pod nadzorom ljekara.
- Kod odraslih pacijenata koji konzumiraju alkohol, zbog rizika od toksičnog djelovanja na jetru, ukupna dnevna doza paracetamola ne smije preći 2 grama.

Ako ste dali TyloL Hot Pediatric-a više nego što je trebalo

Ako vam date više lijeka TyloL Hot Pediatric nego što bi trebalo, odmah se obratite ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da date TyloL Hot Pediatric

Ako zaboravite da date dozu lijeka, dajte je čim se sjetite. Nemojte davati duple doze da biste preskočili propuštene individualne doze.

4. Moguća neželjena djelovanja lijeka

Kao i ostali lijekovi, TyloL Hot Pediatric može imati neželjene efekte iako se ne javljaju kod svih pacijenata.

- Vrlo česta :** javljaju se kod više od 1 pacijenta na 10 pacijenata koji koriste lijek
- Česta :** javljaju se kod manje od 1 pacijenta na 10 pacijenata koji koriste lijek
- Manje česta :** javljaju se kod manje od 1 pacijenta na 100 pacijenata koji koriste lijek
- Rijetka :** javljaju se kod manje od 1 pacijenta na 1000 pacijenata koji koriste lijek
- Vrlo rijetka :** javljaju se kod manje od 1 pacijenta na 10 000 pacijenata koji koriste lijek

Ako se bilo šta od dole navedenog desi, prestanite davati TyloL Hot Pediatric, odmah obavijestite svog ljekara ili otiđite u centar urgentne medicine u najbližoj bolnici:

- otežano disanje, oticanje lica, vrata, jezika ili grla (teške alergijske reakcije);
- rijetko halucinacije;
- neobičajeno javljanje modrica ili infekcije – ovo može biti znak veoma rijetkih promjena u krvi.

Ovo su ozbiljne neželjene reakcije i vrlo rijetko se javljaju.

- Ako se bilo šta od sljedećeg desi, obavijestite svog ljekara:
 - osjećaj slabosti, glavobolja;
 - ubrzan i nepravilan rad srca ili nizak krvni pritisak (dijete može osjetiti vrtoglavicu);

- uznemirenost, otežano spavanje, tremor (drhtanje);
- vrtoglavica;
- sedacija (smirenost i pospanost);
- gubitak apetita;
- diareja (proljevi);
- povraćanje;
- bol u stomaku;
- poremećaji krvi (anemija);
- zapaljenje jetre (zbog kojeg se dijete može osjećati slabo, bolesno i požužjeti);
- zamućen vid;
- alergijske reakcije, uključujući osip sa svrbežom, guljenje kože, crvenilo;
- suhoća usta;
- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca, koji može povećati rizik od infekcije;
- smanjen broj određениh krvnih ćelija koje omogućavaju zgrušavanje krvi;
- otežano mokrenje kod postojeće hiperplazije (uvećanja) prostate.

Ovo su neželjena djelovanja TyloL Hot Pediatric-a i rijetko se javljaju. Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno ili ako primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, obavijestite svog farmaceuta ili ljekara.

5. Način čuvanja TyloL Hot Pediatric-a

TyloL Hot Pediatric morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek čuvati u originalnom pakovanju kako bi ga zaštitili od vlage i svjetlosti.

Nemojte koristiti TyloL Hot Pediatric nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja je 3 godine i odnosi se na posljednji dan u mjesecu.

6. Ostale informacije

Šta sadrži TyloL Hot Pediatric

- Aktivne supstance su paracetamol, hlorfeniramin maleat, pseudoefedrin hidrohlorid.
- Pomoćne komponente: limunska kiselina anhidrova, tartarinska kiselina, natrijum hidrogen karbonat (natrijum bikarbonat), natrijum karbonat anhidrovani, natrijum benzoat, sukroza (rafinirani šećer), povidon (PVP K 30), kinolin žuta CI No. 47005, prašak sa okusom naranče, sunset žuta.

Kako TyloL Hot Pediatric izgleda i sadržaj pakovanja

TyloL Hot Pediatric sadrži granule sa mirisom naranče sa žućkasto-narančastim granulama i bijelim, neobojenim kristalima.

Jedna kutija sadrži 12 vrećica. Jedna vrećica sadrži 10 g šumećih granula.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

NOBEL ILAÇ SANAYİ VE TİCARET A. Ş.
Umranıye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL ILAÇ SANAYİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o Sarajevo
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

7. Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet Δ TYLOL HOT Pediatric 250 mg+30 mg+2 mg šumeće granule:04-07.3-2-618/17 od 21.06.2017.



12001465 / 002



NOBEL ILAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

