

UPUTSTVO ZA LEK

Tylol® Hot, 500 mg/60 mg/4 mg, šumeće granule

paracetamol, pseudoefedrin, hlorfenamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Tylol Hot i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tylol Hot
3. Kako se uzima lek Tylol Hot
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tylol Hot
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tylool Hot i čemu je namenjen

Lek Tylool Hot je namenjen za ublažavanje simptoma prehlade, gripa kao što su kongestija sluzokože nosa (zapušen nos), kijanje, curenje nosa, povišena telesna temperatura, glavobolja i bol u mišićima i zglobovima.

Lek Tylool Hot sadrži paracetamol, pseudoefedrin-hidrohlorid i hlorfenamin-maleata kao aktivne supstance.

Paracetamol ublažava bolove i pripada grupi lekova poznatih kao neopioidni analgetici. Paracetamol je i analgetik (ublažava bolove) i antipiretik (snižava telesnu temperaturu).

Pseudoefedrin-hidrohlorid je nazalni dekongestiv, koji služi za olakšavanje disanja.

Hlorfenamin pripada grupi lekova koja se zove antihistaminici. Antihistaminici pomažu u otklanjanju simptoma alergija: curenja iz nosa (rinoreje), zapušenosti nosa, crvenila i/ili preosetljivosti oka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tylool Hot

Lek Tylool Hot ne smete uzimati kod:

- preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- dece mlađe od 18 godina,
- ozbiljnog oboljenja jetre ili bubrega,
- određenih oblika povišenog očnog pritiska (glaukoma zatvorenog ugla).

Lek Tylool Hot ne smete koristiti ako uzimate ili ste u poslednje dve nedelje uzimali istovremeno inhibitore monoaminoxidaze - MAO inhibitore (za lečenje depresije). Obavezno se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navednog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Tylool Hot.

Ako imate neko oboljenje jetre, bubrega, srca i pluća, visok krvni pritisak ili anemiju (malokrvnost), lek treba da koristite isključivo pod nadzorom lekara.

Lek Tylool Hot ne treba uzimati za lečenje oboljenja kod kojih se ponavlja povišena telesna temperatura u trajanju više od 3 dana iznad 39,5 °C, osim kada to lekar preporuči.

Takođe, lek Tylool Hot ne treba da uzimaju pacijenti sa teškim poremećajima srca, šećernom bolešću (dijabetes melitusom), bronhijalnom astmom, povišenim očnim pritiskom (glaukomom), pojačanom funkcijom štitne žlezde (hipertireozom) i visokim krvnim pritiskom (hipertenzijom).

Pacijenti koji se leče lekovima protiv hipertenzije ili protiv depresije, treba da se posavetuju sa lekarom.

Primena ovog leka može imati stimulatívno dejstvo na CNS, pa je potrebno oprezno ga primenjivati kod pacijenata sa epilepsijom. Obratite se Vašem lekaru ukoliko imate epilepsiju.

Ovaj lek sadrži paracetamol, pseudoefedrin i hlorfenamin. Drugi lekovi protiv prehlade i gripa takođe sadrže ove supstance. Nemojte kombinovati ove lekove kako ne biste prekoračili preporučene dnevne doze. Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko ne osetite poboljšanje, ili Vam se stanje pogorša, obratite se Vašem lekaru. Nemojte uzimati ovaj lek duže od 3 dana u kontinuitetu.

Drugi lekovi i Tylol Hot

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Istovremena primena leka Tylol Hot i drugih lekova može dovesti do interakcije.

Kada se uzima u preporučenim dozama lek Tylol Hot ne dovodi do poremećaja ako se uzima sa drugim lekovima. Ako se unose veće doze i lečenje traje duže nego što je preporučeno, paracetamol može da reaguje sa oralnim antikoagulansima (lekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi) i fenotiazinima. Barbiturati i antidepresivi mogu da pojačaju štetna dejstva paracetamola na jetru. Kod pacijenata koji uzimaju antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin ili primidon, dozu paracetamola treba smanjiti. Obavezno konsultujte Vašeg lekara.

Hlorfenamin može usporiti metabolizam fenitoina u jetri, i tako povećati njegovu koncentraciju u plazmi. Hlorfenamin ima dodatno depresorno dejstvo na centralni nervni sistem ako se unosi sa alkoholom, barbituratima, hipnoticima, opioidnim analgeticima, anksioliticima i antipsihoticima.

Istovremena primena pseudoefedrina sa drugim lekovima koji smanjuju otok sluzokože (dekongestivima), tricikličnim antidepresivima, lekovima za smanjenje apetita, amfetaminskim psihostimulansima i MAO inhibitorima može dovesti do povećanja krvnog pritiska.

Metildopa, i adrenergički blokatori, gvanetidin mogu izgubiti efikasnost ako se daju istovremeno sa pseudoefedrinom.

Sedativni antihistaminici imaju dodatno antimuskarinsko dejstvo kada se primene u kombinaciji sa antimuskarinskim lekovima kao što su atropin i neki antidepresivi (triciklični antidepresivi i inhibitori MAO).

Ukoliko uzimate neke od gore navedenih lekova obratite se Vašem lekaru.

Uzimanje leka Tylol Hot sa hranom, pićima i alkoholom

Istovremeno uzimanje leka Tylol Hot sa alkoholom treba izbegavati, jer to može dovesti do dodatnog smanjenja pažnje. Takođe konzumiranje alkohola može pojačati štetna dejstva paracetamola na jetru.

Trudnoća i dojenje

Lek Tylol Hot ne treba uzimati u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pospanost se može javiti tokom terapije lekom Tylol Hot; stoga se mora voditi računa tokom vožnje automobila i rada na opasnim mašinama.

Lek Tylol Hot sadrži saharozu i natrijum

Lek Tylol Hot sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Jedna kesica leka Tylol Hot sadrži 134,57 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Tylol Hot

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

Odrasle osobe: 1 kesica šumećih granula (500 mg paracetamola + 60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida + 4 mg hlorfenamin-maleata) na 8 sati. Maksimalna preporučena doza je 4 kesice.

Uputstvo za upotrebu: Sadržaj kesice rastvoriti u čaši tople vode i odmah popiti.

Ne preporučuje se kontinuirana primena duže od 3 dana. Ukoliko simptomi traju duže od tri dana ili se pogoršavaju, obratite se Vašem lekaru.

Nije namenjen za primenu kod dece.

Ako ste uzeli više leka Tylol Hot nego što treba

Ako ste uzeli više od propisane doze čak iako se osećate dobro, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu, jer postoji rizik od odloženih ozbiljnih oštećenja jetre.

Uvek ponesite sa sobom pakovanje leka sa Uputstvom za lek, bez obzira da li je u njemu ostalo još leka ili ne.

Predoziranje paracetamolom, aktivnom supstancom leka Tylol Hot, može se ispoljiti u početku (prvi dan) mučninom, povraćanjem, znojenjem, pospanošću i osećanjem opšte slabosti. Iako pacijent drugog dana može subjektivno biti bolje, oštećenje jetre se može produbiti do nastanka hepatičke kome trećeg dana.

Predoziranje pseudoefedrinom dovodi do simptoma kao što su: nelagodnost u stomaku, uzbuđenost, konfuzija (zbunjenost), halucinacije (vidite i čujete stvari koje ne postoje), poremećaj koordinacije pokreta, razdražljivost, uznemirenost, hipertenzija (povišen krvni pritisak), palpitacije (osećaj lupanja srca), otežano mokrenje i žeđ.

Predoziranje hlorfenamin-maleatom, aktivnom supstancom leka Tylol Hot može izazvati sedaciju (smirenost), crvenilo lica, poremećaj koordinacije pokreta, podrhtavanje mišića, konvulzije, proširene zenice, suva usta, zatvor, visoku telesnu temperaturu, halucinacije, komu, prestanak disanja, kardiovaskularni kolaps.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tylol Hot

Ako ste zaboravili da uzmete lek na vreme, možete nastaviti tako što ćete popiti 1 kesicu leka Tylol Hot, ali posle toga opet treba da prođe najmanje 6 sati pre nego što uzmete sledeću dozu. Nikada ne treba da uzmete više od 4 kesice za 24 sata.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su klasifikovana prema kategorijama učestalosti javljanja i klasama sistema organa. Kategorije učestalosti su definisane prema sledećoj konvenciji:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti na aktivnu supstancu paracetamol:

Neželjena dejstva koja su u vezi sa primenom paracetamola, prikazana su prema kategorijama učestalosti javljanja i klasama sistemima organa:

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retko: trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica – krvnih ćelija koje pomažu zgrušavanje krvi).

Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: anafilaksa (teška alergijska reakcija), reakcije preosetljivosti uključujući osip, angioedem (oticanje lica, jezika ili grla, koje uzrokuje otežano disanje) i *Stevens-Johnson-ov* sindrom (teške reakcije na koži).

Respiratorni, torakalni i poremećaji medijastinuma

Veoma retko: bronhospazam (suženje disajnih puteva) kod pacijenata osetljivih na aspirin ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (lekove protiv bolova i zapaljenja).

Hepatobilijarni poremećaji

Veoma retko: insuficijencija (slabost) jetre.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti na aktivnu supstancu pseudoefedrin:

Neželjena dejstva koja su u vezi sa primenom pseudoefedrina prikazana su prema klasama sistema organa.

Kardiovaskularni poremećaji: tahikardija (ubrzani rad srca), palpitacija (osećaj lupanja srca), druge nepravilnosti srčanog ritma.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina i/ili povraćanje.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: razdražljivost.

Poremećaji imunskog sistema: hipersenzitivnost (preosetljivost), uključujući i ukrštenu reakciju preosetljivosti sa drugim simpatomimeticima.

Poremećaji nervnog sistema: glavobolja, tremor (nevoljno drhtanje), anksioznost (uznemirenost), nemir, razdražljivost, nesаница, halucinacije-priviđenje (naročito kod dece) i paranoidne deluzije.

Psijihijatrijski poremećaji: poremećaj spavanja.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema: poteškoće u mokrenju, uključujući zadržavanje mokraće.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: kožne reakcije, uključujući osip.

Vaskularni poremećaji: hipertenzija (povišen krvni pritisak).

Neželjena dejstva koja se mogu javiti na aktivnu supstancu hlorfenamin:

Neželjena dejstva koja su u vezi sa primenom hlorfenamina, prikazana su prema učestalosti javljanja i sistemima organa:

Kardiološki poremećaji

Retko: palpitacije (osećaj lupanja srca), tahikardija (ubrzani rad srca), aritmije (poremećaji srčanog ritma).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Retko: hemolitička anemija i drugi poremećaji krvi.

Poremećaji nervnog sistema

Često: sedacija (smirenost) koja varira od blage pospanosti do dubokog sna.

Povremeno: glavobolje, smanjena sposobnost koncentrisanja.

Retko: poremećaj koordinacije.

Poremećaji oka

Povremeno: zamućeni vid.

Poremećaji uha i centra za ravnotežu

Retko: tinitus (zujanje u ušima).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Retko: gust bronhijalni sekret.

Gastrointestinalni poremećaji

Povremeno: mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku, poremećaj varenja, anoreksija i suva usta.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Povremeno: zadržavanje mokraće.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: reakcije preosetljivosti uključujući eksfolijativni dermatitis, fotosenzitivnost i reakcije na koži, kao što je urtikarija (koprivnjača).

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Retko: trzanje i mišićna slabost.

Vaskularni poremećaji

Retko: hipotenzija (nizak krvni pritisak).

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Povremeno: zamor.

Retko: nesvestica, stezanje u grudima i iritabilnost.

Hepatobilijarni poremećaji

Retko: hepatitis (zapaljenje jetre), uključujući žuticu.

Psihijatrijski poremećaji

Retko: depresija i noćne more. Mogu da se jave paradoksalna ekscitacija i konfuziona psihoza kod starijih pacijenata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tylol Hot

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tylol Hot posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tylool Hot

- Aktivne supstance su: paracetamol, pseudoefedrin-hidrochlorid, hlorfenamin-maleat. Jedna kesica sadrži 500 mg paracetamola, 60 mg pseudoefedrin-hidrochlorida, 4 mg hlorfenamin-maleata.
- Pomoćne supstance su: saharoza; vinska kiselina; natrijum-hidrogenkarbonat; limunska kiselina, bezvodna; aroma limuna; natrijum-karbonat, bezvodni; natrijum-benzoat; povidon K30; Quinoline Yellow C.I. 47005.

Kako izgleda lek Tylool Hot i sadržaj pakovanja

Šumeće granule.

Granulirani prašak sa granulama beličasto-žute boje i belim, bezbojnim kristalima, mirisa na limun.

Unutrašnje pakovanje je troslojna kesica (Poliester (PET)/Al/LLDPE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR)
Molerova 78, Beograd

Proizvođač:

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S.
Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04797-16-001 od 03.07.2017.