

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ Tylol Cold Syrup**

*paracetamol, hlorfenamin, dekstrometorfan, pseudoefedrin*

(160 mg+1 mg+5 mg+15 mg)/ 5 ml

sirup

#### ***Pažljivo 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.

Obratite se ljekaru ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 do 5 dana.

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

1. Šta je Tylol Cold Syrup i čemu je namijenjen
2. Prije nego date Tylol Cold Syrup Vašem djetetu
3. Kako se koristi Tylol Cold Syrup
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Način čuvanja Tylol Cold Syrup-a
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je Tylol Cold Syrup i čemu je namijenjen**

Tylol Cold Syrup je bistra tekućina boje i okusa marelice.

5 ml lijeka Tylol Cold Syrup sadrži 160 mg paracetamola, 1 mg hlorfenamin maleata, 5 mg dekstrometorfan hidrobromida, 15 mg pseudoefedrin hidrohlorida.

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

Hlorfenamin 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 simptome začepljenja nosa.

Dekstrometorfan je antitusički lijek (suzbija kašalj).

Ovaj lijek se može koristiti za olakšavanje simptoma prehlade i gripe, uključujući bolove, kašalj, kihanje, glavobolju, začepljenje nosa i sinusa, te za snižavanje povišene tjelesne temperature.

#### **2. Prije nego što date Tylol Cold Syrup djetetu**

**Nemojte davati djetetu Tylol Cold Syrup ako:**

- je alergično (preosjetljivo) na aktivne sastojke ili bilo koji od ostalih sastojaka lijeka Tylol Cold Syrup ili ako je ikada imalo reakciju preosjetljivosti (teškoće sa disanjem, oticanje lica i usta, osip kože, curenje nosa) na ovaj lijek ili na bilo koji od sastojaka iz ovog lijeka (vidjeti Dio "Šta Tylol Cold Syrup sadrži")
- je ikada imalo tešku hipertenziju (povišen krvni pritisak) ili koronarnu arterijsku bolest (bolest arterija srca)
- ima teške probleme sa jetrom ili bubrezima ili nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (nasljedno oboljenje koje dovodi do smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca)
- koristi neke od sljedećih lijekova:
  - o inhibitore monoamino oksidaze ili moklobemid (koristi se u terapiji depresije) ili ih je koristilo u posljednjih 14 dana
  - o lijekove koji se nazivaju beta-blokatori (obično se koriste kod srčanih problema)
  - o ostale dekongestive
- ima bolest pluća

U slučaju bilo čega gore navedenog, lijek Tylol Cold Syrup nemojte koristiti niti davati Vašem djetetu,

već potražite savjet ljekara ili farmaceuta.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Poseban oprez je potreban kod korištenja Tylo Cold Syrup-a ako:**

- Vaše dijete ima blagu do umjerenu hipertenziju (povišeni krvni pritisak) ili bolest srca
- Vaše dijete ima dijabetes (šećernu bolest), stanje povezano sa povišenim nivoima šećera u krvi
- Vaše dijete ima pojačanu funkciju štitne žlijezde (hipertireoza)
- Vaše dijete ima glaukom (povišen očni pritisak)
- Vaše dijete pati od bolesti bubrega ili jetre
- Vaše dijete pati od epilepsije
- Vaše dijete ima bolest perifernih krvnih žila
- Vaše dijete ima tumor srži nadbubrežne žlijezde (feohromocitom)
- Vaše dijete ima astmu ili bronhitis, bronhiektaziju ili druge probleme sa plućima
- Vam je ljekar rekao da je Vaše dijete CYP2D6 spori metabolizer.

Dekstrometorfan može dovesti do zavisnosti, stoga liječenje treba biti kratkotrajno.

Ako se Vama ili Vašem djetetu javi generalizovano crvenilo kože praćeno sa povišenom tjelesnom temperaturom i sa gnojnim osipom prilikom upotrebe lijeka Tylo Cold Syrup, prekinite uzimanje lijeka i obratite se svom ljekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć (vidjeti Dio 4.).

Ako konzumirate alkohol ili bolujete od alkoholnog oštećenja jetre ne biste smjeli uzimati lijekove koji sadrže paracetamol, te se u tom slučaju trebate posavjetovati s ljekarom. Opres je potreban i kod hronično dehidriranih i hronično pothranjenih pacijenata. Izbjegavajte dugotrajnu upotrebu paracetamola, naročito kod pothranjenih osoba.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Tylo Cold Syrup kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome kod Vašeg djeteta, prestanite mu/joj davati lijek Tylo Cold Syrup i odmah se javite svom ljekaru ili potražite ljekarsku pomoć (pogledajte Dio 4).

### **Korištenje drugih lijekova**

Prije nego date Tylo Cold Syrup svome djetetu ili Vi uzmete lijek, obavijestite svog farmaceuta o bilo kojem lijeku koje Vaše dijete ili Vi koristite istovremeno, naročito o sljedećim:

- druge lijekove koji sadrže paracetamol
- metoklopramid ili domperidon (lijekove koji se koriste u terapiji mučnine)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska, srca ili problema sa cirkulacijom (alfa-blokatori, beta-blokatori, metildopa i ostali antihipertenzivi)
- lijekove za liječenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmike) kao što su amjodaron, propafenon, kvinidin i flekainid
- kalcimimetike (lijekove za liječenje sekundarnog hiperparatiroidizma, povišenih nivoa paratiroidnog hormona u krvi, kao što je cinakalcet)
- lijekove protiv gljivica (terbinafin)
- opioide (metadon)
- lijekove za liječenje depresije (triciklični antidepresivi, MAO inhibitori, fluoksetin, paroksetin, sertralin, lijekovi iz grupe inhibitora ponovnog uzimanja norepinefrina-dopamina, kao što je bupropion)
- lijekove za smanjenje apetita i stimulanse (npr. amfetamin)
- ergot alkaloidne (koriste se u terapiji migrene)
- lijekove koji se koriste u terapiji epilepsije (naročito fenitoin, barbiturati)
- oralni kontraceptivi
- varfarin ili druga sredstva za razrjeđivanje krvi - ako uzimate varfarin, možete povremeno uzeti ovaj lijek, ali se prije upotrebe lijeka Tylo Cold Syrup obavezno konsultujte sa svojim ljekarom
- neki antibiotici (hloramfenikol)
- neki tretmani proljeva uzrokovani bolešću žučnog mjehura ili lijekovi za snižavanje lipida (holestiramin)
- drugi antihistaminici, uključujući one koje koristite kao lijekove protiv kašlja i prehlade, a čine Vas pospanima
- tablete za spavanje, lijekove koji se koriste za liječenje uznemirenosti, antipsihotike (kao što su haloperidol, tioridazin, perfenazin)

- nitrate - lijekove koji se primjenjuju u liječenju angine pectoris
- glikozide digitalisa - lijekove koji se primjenjuju u liječenju zatajenja srca
- hipoglikemike - lijekove koji se primjenjuju u liječenju šećerne bolesti
- zidovudin - lijek koji se primjenjuje u liječenju HIV infekcije
- probenecid - lijek koji se primjenjuje u liječenju gihta
- salicilamide - lijekove koji se primjenjuju u liječenju boli i povišene temperature
- flukloksacilin - antibiotik
- imatinib
- prilokain (anestetik).

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

Ako Vaše dijete koristi lijekove kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici, obratite pažnju na pojavu znakova promjene mentalnog statusa (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i drugih učinaka poput povišene tjelesne temperature iznad 38°C, ubrzanih otkucaja srca, nestabilnog krvnog pritiska i pretjeranih refleksa, mišićne ukočenosti, nedostatka koordinacije i/ili gastrointestinalnih simptoma (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

### **Korištenje lijeka kod odraslih**

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

- ***Nemojte piti alkohol*** tokom korištenja ovog lijeka. Učinci alkohola mogu biti povećani.
- Alkohol može povećati rizik toksičnosti paracetamola na jetru.
- Budite oprezni pri primjeni ovog lijeka ako ste ranije imali problem sa zloupotrebom droga.
- Oprez pri primjeni lijeka Tylo Cold Syrup je neophodan i ukoliko ste muškarac koji ima problema sa uvećanom prostatom.

### ***Trudnoća i dojenje***

Potražite savjet ljekara ili farmaceuta prije korištenja ovog lijeka.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, razgovarajte sa svojim ljekarom o mogućnosti upotrebe lijeka Tylo Cold Syrup. Ako u toku korištenja lijeka dođe do trudnoće, odmah obavijestite svog ljekara.

Ako dojite, osim ako Vam ljekar ne propiše drugačije, nemojte koristiti Tylo Cold Syrup.

### ***Uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama***

*Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Tokom terapije Tylo Cold Syrup-om može se pojaviti umor, te je zbog toga neophodno biti oprezan kod upravljanja vozilom ili rukovanja radnim mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Tylo Cold Syrup-a**

Tylo Cold Syrup sadrži:

- propilenglikol koji može izazvati alkoholu slične simptome
- glicerol koji može uzrokovati glavobolju, želučane tegobe i proljev
- *Sunset yellow* (boja) koji može izazvati alergijski tip reakcija

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

### **Kako se koristi Tylo Cold Syrup**

Tylo Cold Syrup namijenjen je samo za oralnu upotrebu (kroz usta).

Tylo Cold Syrup je namijenjen za upotrebu kod djece uzrasta od 6 do 11 godina.

Preporučena doza kod djece starosti od 6 do 11 godina je 10 ml (2 kašičice sirupa).

Kada je potrebno, ove doze se mogu ponavljati svakih 4-6 sati, do maksimalne 4 doze u 24 sata.

Preporučene terapijske doze se ne smiju prekoračivati.

*Osim ako Vaš ljekar ne kaže drugačije, pažljivo pratite ovo uputstvo.*

Djeca ne smiju koristiti Tylo Cold Syrup duže od 7 dana.

Ne preporučuje se primjena lijeka kod djece uzrasta ispod 6 godina osim u slučaju kada ljekar procijeni da je to neophodno.

Obavezno se posavjetujte sa ljekarom ukoliko febrilno stanje (povišena tjelesna temperatura) potraje duže od tri (3) dana, simptomi se ne povuku za pet (5) dana, te ako dođe do pojave novih simptoma.

Ukoliko mislite da je učinak Tylo Cold Syrup-a prejak ili preslab, obratite se svom ljekarima ili farmaceutu.

### **Ako ste dali/uzeli više lijeka Tylo Cold Syrup nego što je trebalo**

U slučaju predoziranja je potrebno hitno potražiti ljekarsku pomoć, čak i ako se dijete dobro osjeća, zbog rizika od odgođenih ozbiljnih oštećenja jetre. Ako uzmete više ovog lijeka nego što biste trebali, mogli biste osjetiti sljedeće simptome: mučninu i povraćanje, nevoljne kontrakcije mišića, uznemirenost, zbunjenost, pospanost, poremećaji svijesti, nevoljni i brzi pokreti očiju, srčani poremećaji (ubrzano lupanje srca), poremećaji koordinacije pokreta, psihoze s vizualnim halucinacijama (vidjeti stvari koje ne postoje) i pretjeranu razdražljivost.

Ostali simptomi u slučaju predoziranja mogu biti: koma, ozbiljni problemi s disanjem i konvulzije.

Odmah se obratite svom ljekarima ili bolnici ako imate bilo koji od gore navedenih simptoma.

Ponesite sa sobom lijek i ovo uputstvo.

### **Ako ste zaboravili da date Tylo Cold Syrup**

Dajte sljedeću dozu kada je potrebno, uz uslov da je posljednja doza uzeta prije najmanje 4 sata.

Nikada nemojte davati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

### **3. Neželjena djelovanja**

Kao i ostali lijekovi, Tylo Cold Syrup može izazvati neželjena djelovanja iako se ona ne ispoljavaju kod svih korisnika ovog lijeka.

Paracetamol nema toksični efekat u terapijskim dozama.

**Ako bilo šta od dolje navedenog primijetite kod svog djeteta, prestanite da mu/joj dajete Tylo Cold Syrup, odmah obavijestite svog ljekara ili otidite u centar urgentne medicine u najbližoj bolnici:**

- Poteškoće prilikom disanja, oticanje lica, vrata, jezika ili grla (teške alergijske reakcije)
- Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija. To može uključivati ljuštenje kože, plikove i rane na koži.
- U prva 2 dana liječenja ovim lijekom mogu se pojaviti iznenadni napad temperature, crvenilo kože ili mnoge male pustule (sitni mjehurići ispunjeni gnojem, mogući simptomi akutne generalizirane egzantemozne pustuloze - AGEP). Pogledajte Dio "Šta treba da znate prije nego Vašem djetetu date TYLOL COLD SYRUP".

**Ako se pojavi bilo koje od niže navedenih neželjenih djelovanja, prekinite sa primjenom TYLOL COLD SYRUP-a:**

- Halucinacije (vidjeti i čuti stvari koje ne postoje)
- Nemir
- Poremećaji spavanja.

**Ako se bilo šta od sljedećeg desi, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta:**

- Ostale alergijske reakcije, uključujući kožne osipe
- Mučnina, povraćanje, glavobolja
- Razdražljivost, nezadovoljstvo, nervoza, umor, pospanost i slabost
- Tremor
- Brzi, spori ili nepravilni otkucaji srca, bol u prsima (angina pectoris)
- Bronhospazam (grč disajnih puteva)
- Pojačano znojenje
- Sniženi nivo šećera u krvi
- Povišeni krvni pritisak
- Povremeno, poteškoće prilikom mokrenja (kod muškaraca)

- Veća sklonost ka stvaranju modrica, produženo vrijeme krvarenja
- Povišen očni pritisak
- Nizak krvni pritisak (možete osjetiti nesvjesticu)
- Zadebljanje bronhijalnog sekreta (što može izazvati kašalj ili sluz)
- Problemi s jetrom, uključujući hepatitis i žuticu (žuta boja kože i beonjača) te boli i nelagode u truhu
- Manjak koncentracije
- Nemir, poteškoće sa spavanjem, drhtanje
- Vrtoglavica
- Proljev
- Povraćanje
- Bol u truhu
- Zamagljen vid
- Napetost u mišićima, pojačana osjetljivost na svjetlost
- Suha usta
- Smanjen broj bijelih krvnih zrnaca (leukocita) u krvi što može povećati rizik od infekcije
- Nedostatak apetita
- Mišićna slabost, trzaji, nedostatak koordinacije pokreta
- Upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis) (nepoznata učestalost)
- Smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija) (nepoznata učestalost)

Rizik od pojave neželjenih djelovanja je povećan kod osoba starije životne dobi kao i kod djece mlađe od 6 godina.

#### **Prijavljivanje neželjenih djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku.

#### **4. Kako čuvati Tylol Cold Syrup**

Držati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Bočicu nakon upotrebe dobro zatvoriti.

Nemojte koristiti Tylol Cold Syrup nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici/kutiji/bočici. Rok trajanja lijeka je 3 godine. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu. Rok trajanja nakon prvog otvaranja bočice je 6 mjeseci.

Neiskorišten lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

#### **5. Dodatne informacije**

##### **Šta sadrži Tylol Cold Syrup**

Aktivne supstance: 160 mg paracetamola, 1 mg hlorfeniramin maleata, 5 mg dekstrometorfan hidrobromida, 15 mg pseudoefedrin hidrohlorida.

Pomoćne komponente: propilenglikol (monopropilenglikol), glicerol (glicerol), natrij benzoat, natrij ciklamat, saharin natrij (natrij saharin), limunska kiselina monohidrat, aroma marelice, Sunset Yellow boja.

##### **Kako Tylol Cold Syrup izgleda i sadržaj pakovanja**

Tylol Cold Syrup je bistra tekućina boje i okusa marelice. Pakovan je u svijetlosmeđu staklenu bočicu koja sadrži 100 ml sirupa sa plastičnim zatvaračem. U kutiji se nalazi originalna polipropilenska dozirna kašika od 5 ml.

##### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

##### **Proizvođač**

**NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.**

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad No 14

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

**Proizvođač gotovog lijeka**  
**NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.**  
Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad.No: 299  
81100 Düzce Türkiye

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**  
**NOBEL LIJEK d.o.o Sarajevo**  
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**  
Δ Tylool Cold Syrup (160 mg+1 mg+5 mg+15 mg)/ 5 ml, sirup: 04-07.3-2-10008/21 od 27.02.2023.

**Datum revizije uputstva**  
27.02.2023.