

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ TYLOL HOT C

400 mg + 50 mg + 5 mg + 300 mg

prašak za oralnu otopinu

paracetamol, kofein, hlorfenamin maleat, askorbinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno djelovanje postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je **TYLOL HOT C** i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek **TYLOL HOT C**
3. Kako uzimati **TYLOL HOT C**
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **TYLOL HOT C**
6. Dodatne informacije

1. Šta je TYLOL HOT C i za šta se koristi

TYLOL HOT C je lijek protiv gripe i prehlade.

TYLOL HOT C se upotrebljava kod odraslih za tretman glavobolje, bolova u rukama i nogama, hunjavice i nadražujućeg kašlja, pri čemu se radi o tegobama koje se kombinovano javljaju u toku običnih prehlada.

U slučajevima groznice ili povišene tjelesne temperature **TYLOL HOT C** djeluje na sniženje temperature.

TYLOL HOT C sadrži više aktivnih supstanci koje su dozirane u tačno utvrđenim količinama. Stoga, ako osjećate jedan od gore navedenih simptoma, doza se ne može individualno prilagoditi. Molimo da u takvim slučajevima porazgovarate sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, koji će Vam preporučiti neki lijek s drugim sastojcima.

2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek TYLOL HOT C

TYLOL HOT C se **NE SMIJE** upotrebljavati

- ako ste alergični na paracetamol, askorbinsku kiselinu (vitamin C), kofein, hlorfenamin maleat ili neke druge sastojke ovog lijeka navedene u dijelu 6,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- kod djece i adolescenata do 18 godina starosti,
- ako ste trudni,
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego počnete uzimati **TYLOL HOT C** posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom:

- ako je kod Vas ustanovljen **lakši do srednje teški poremećaj bubrežne funkcije**,
- ako je kod Vas ustanovljen **poremećaj funkcije jetre**,
- ako imate urođeni **višak bilirubina u krvi** (takozvani Gilbertov sindrom ili Meulengrachtova bolest),
- ako imate kamenac u bubregu ili sklonost stvaranju kamenca u bubrezima. U tom slučaju, pri uzimanju lijeka **TYLOL HOT C**, odnosno u slučaju konzumiranja askorbinske kiseline (vitamin C) koja je sadržana u ovom lijeku, postoji opasnost od stvaranja kamenca u bubrezima (kamenac s kalcijevim oksalatom). Ukoliko se ovo odnosi na Vas, porazgovarajte sa Vašim ljekarom prije uzimanja lijeka **TYLOL HOT C**,

- ako patite od određenih oboljenja, kod kojih dolazi do **prekomjernog nakupljanja željeza u tijelu** (talasemija, hemokromatoza, sideroblastična anemija),
- ako **bolujete od alkoholizma**,
- ako je kod Vas ustanovljeno **suženje izlaznog dijela želuca (pilorusa) i/ili suženje vrata mokraćnog mjehura**,
- ako imate **povećan pritisak u oku** (glaukom uskog ugla),
- ako bolujete od **čira želuca i/ili čira dvanaestopalačnog crijeva**,
- ako je kod Vas ustanovljen **ubrzan rad štitne žlijezde**,
- ako imate **srčane aritmije**,
- ako imate poremećaj **anksioznosti**,
- ako koristite **druge lijekove koji sadrže paracetamol**,
- prije nego počnete **na duže vrijeme i u većim dozama uzimati sredstva za ublažavanje bolova (kao što je TYLOL HOT C)**, jer bi bi uzimanje takvih sredstava moglo uzrokovati glavobolju koju potom ne biste mogli liječiti većim dozama takvih lijekova. U tom slučaju posavjetujte se sa Vašim ljekarom.
- ako bolujete od **nasljednog poremećaja metabolizma crvenih krvnih zrnaca** (eritrocitarni deficit glukozo-6-fosfo-dehidrogenaze). S tim u vezi, u pojedinačnim slučajevima može doći do rastvaranja crvenih krvnih zrnaca (teška hemoliza). Ovo oboljenje Vaš ljekar može utvrditi odgovarajućim testom krvi.

Ako se Vaše tegobe pogoršaju i ako ne nastupi poboljšanje, odnosno ako se uz ove jave i druge tegobe, te u slučaju visoke temperature, potražite Vašeg ljekara.

Djeca i adolescenti

Kod djece i adolescenata do 18 godina starosti nije dozvoljena upotreba lijeka **TYLOL HOT C**.

Upute u vezi sa aktivnom supstancom paracetamol (sastojak lijeka TYLOL HOT C)

Lijekove koji sadrže paracetamol (kao što je **TYLOL HOT C**) bez upute ljekara ili stomatologa smijete uzimati samo nekoliko dana i to samo u manjim količinama.

Kao i kod drugih lijekova koji sadrže paracetamol (kao što je **TYLOL HOT C**), prekoračenje dozvoljene doze može dovesti do teških oštećenja jetre. U tom slučaju neophodna je hitna intervencija ljekara.

Uzimanje lijeka TYLOL HOT C zajedno sa drugim lijekovima

Ukoliko uzimate/koristite druge lijekove ili ste ih nedavno koristili, odnosno ako namjeravate koristiti druge lijekove, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

Postoji mogućnost interakcija aktivnih supstanci sadržanih u lijeku **TYLOL HOT C** sa sljedećim lijekovima:

- **Drugi lijekovi koji sadrže paracetamol:**

U slučaju da morate istovremeno uzimati **TYLOL HOT C** zajedno sa drugim lijekovima koji sadrže paracetamol, neophodno je da Vaš ljekar ili farmaceut osiguraju da ne dođe do prekoračenja maksimalne dnevne doze. Eventualno će se morati prilagoditi i doza pojedinačnih lijekova.

- **Lijekovi koji usporavaju pražnjenje želuca (npr. propantelin):**

Takvi lijekovi mogu dovesti do usporavanja djelovanja lijeka **TYLOL HOT C**.

- **Lijekovi koji ubrzavaju pražnjenje želuca (npr. metoklopramid):**

Takvi lijekovi mogu dovesti do ubrzavanja djelovanja lijeka **TYLOL HOT C**.

- **Lijekovi koji usporavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi):**

Uzimanje lijeka **TYLOL HOT C** u više navrata, u periodu dužem od sedmicu dana, može pojačati djelovanje lijekova protiv zgrušavanja krvi.

- **Lijekovi širokog spektra kao npr. benzodiazepini (preparati za spavanje i smirenje):**

Vaš ljekar će Vam pojasniti da li već upotrebljavate takve lijekove. Pri kombinacijama ovakvih preparata sa lijekom **TYLOL HOT C** može doći do različitih i nepredvidivih interakcija. Ako pri

istovremenom uzimanju takvih lijekova primijetite interakcije, odmah obavijestite o tome Vašeg ljekara.

- **Lijekovi za liječenje HIV-infekcije (acidotimidin, zidovudin):**

U ovom slučaju povećavaju se izgledi za razvoj neutropenije (redukcija bijelih krvnih zrnaca). Stoga smijete uzimati **TYLOL HOT C** istovremeno sa acidotimidinom, isključivo prema uputama Vašeg ljekara.

- **Lijekovi protiv gihta (probenecid):**

U slučaju da morate uzimati probenecid zajedno sa lijekom **TYLOL HOT C**, Vaš ljekar će Vam eventualno umanjiti njegovu dozu.

- **Sredstva protiv bolova (salicilamidi):**

Pri istovremenom uzimanju zajedno sa salicilamidima, djelovanje lijeka **TYLOL HOT C** se može produžiti.

- **Lijekovi za snižavanje visokog nivoa masti u krvi (holestiramin):**

Pri istovremenom uzimanju zajedno sa holestiraminom, može doći do smanjenja jačine djelovanja lijeka **TYLOL HOT C**.

- **Lijekovi za liječenje astme (teofilin):**

U tom slučaju može doći do smanjenja izlučivanja teofilina iz tijela.

- **Lijekovi protiv prehlade ili polenske groznice (efedrin i srodne supstance):**

Pri istovremenom uzimanju ovih lijekova zajedno sa lijekom **TYLOL HOT C** povećava se opasnost od ovisnosti od ovakvih supstanci.

- **Lijekovi koji ostavljaju posljedice na metabolizam jetre:**

Pri istovremenom uzimanju zajedno sa ovim lijekovima, povećava se opasnost da lijek **TYLOL HOT C** uzrokuje oštećenje jetre.

Primjeri:

- neka sredstva za spavanje (barbiturati)
- lijekovi za tretman epilepsije (fenitoin, karbamazepin)
- lijekovi za tretman tuberkuloze (rifampicin)

- **Lijekovi sa umirujućim dejstvom:**

TYLOL HOT C može promijeniti dejstvo ovih lijekova.

Primjeri:

- neka sredstva za spavanje (barbiturati)
- lijekovi za tretman duševnih oboljenja (psihofarmaci)
- lijekovi za tretman alergija (antihistaminici)

- **Lijekovi koji povišuju srčanu frekvenciju:**

TYLOL HOT C može pojačati dejstvo ovih lijekova.

- lijekovi koji povišuju krvni pritisak (simpatomimetici)
- hormoni štitne žlijezde (tiroksin)

- **Lijekovi koji utiču na razlaganje i izlučivanje lijeka TYLOL HOT C**

Primjeri:

- „pilula“ (oralna kontracepcijska sredstva)
- lijekovi za želudac (cimetidin)
- preparati za odvikavanje od alkohola (disulfiram)
- lijekovi protiv nesanice (barbiturati)
- nikotin (npr. pri pušenju)
- neki lijekovi za liječenje infekcija (određeni inhibitori giraze).

Uzimanje lijeka TYLOL HOT C zajedno sa prehrambenim namirnicama, pićima i alkoholom
TYLOL HOT C se ne smije uzimati zajedno sa alkoholom, pošto alkohol može uticati na dejstvo i neželjena djelovanja lijeka TYLOL HOT C.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, odnosno ako pretpostavljate da ste trudni ili namjeravate zatrudniti, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati TYLOL HOT C.

Dojenje

Ako dojite, ne smijete uzimati TYLOL HOT C, pošto sastojci lijeka TYOLOL HOT C mogu preći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

Ovaj lijek, čak i pri upotrebi preporučene doze, može umanjiti sposobnost pravovremenog reagovanja do te mjere, da može doći do umanjenja sposobnosti aktivnog učestvovanja u saobraćaju i/ili upravljanja vozilima i mašinama. Isto će se desiti u većoj mjeri ako se ovaj lijek kombinuje sa alkoholom.

Ako je Vaša sposobnost reagovanja ograničena, ne smijete upravljati vozilima ili mašinama.

Važne informacije o pojedinim sastojcima lijeka TYLOL HOT C

Natrijum

Jedna vrećica sadrži 5,6 mmol (128 mg) natrijuma. To morate uzeti u obzir, ako ste na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

Sorbitol

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom. Može imati blago laksativno djelovanje. Kalorijska vrijednost 2,6 kcal/g sorbitola.

3. Kako uzimati TYLOL HOT C

Ovaj lijek uvijek uzimajte tačno prema smjernicama sadržanim u ovom uputstvu odnosno tačno prema uputama ljekara ili farmaceuta. Ako niste sigurni, upitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Preporučena doza iznosi:

Odrasli

Sadržaj vrećice uzimajte tri puta dnevno.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega

Kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre i/ili bubrega, kao i kod pacijenata sa urođenim viškom bilirubina (Gilbertov sindrom ili Meulengrachtova bolest) doza se mora smanjiti odnosno vremenski razmak između dva uzimanja se mora produžiti. U vezi s tim, porazgovarajte sa Vašim ljekarom.

Pri teškom oštećenju bubrežnih funkcija, ne smijete uzimati lijek TYLOL HOT C (vidjeti dio 2 „TYLOL HOT C se NE SMIJE upotrebljavati“).

Djeca i adolescenti

Djeca starosne dobi ispod 18 godina ne smiju uzimati TYLOL HOT C.

Način upotrebe



Sadržaj vrećice istresite u šolju



Preljite sa 2/3 čaše (160 ml) tople vode



Promiješajte



Popijte

Trajanje upotrebe

TYLOL HOT C ne smijete uzimati na duže vrijeme i u većim dozama, a da se prethodno ne posavjetujete sa Vašim ljekarom.

Ako uzmete više lijeka TYLOL HOT C nego što ste trebali

Ako sumnjate da ste se predozirali lijekom **TYLOL HOT C**, odmah se obratite ljekaru i pokažite mu pakovanje lijeka. Vaš ljekar će odlučiti o daljnjem postupanju u vezi s tim i poduzeti neophodne mjere u zavisnosti od toga koliko je vremena proteklo od uzimanja lijeka.

Sljedeći simptomi mogu ukazivati na to da je došlo do predoziranja aktivnim supstancama sadržanim u lijeku **TYLOL HOT C**:

- Paracetamol: U slučaju predoziranja na početku (prvog dana) može doći do mučnine, povraćanja, gubitka apetita, bljedila i bolova u stomaku. Uprkos poboljšanju koje može nastupiti iza toga, drugog dana može doći do oštećenja jetre.
- Hlorfenamin maleat: U slučaju predoziranja mogu nastupiti pojave kao što su npr. crvenilo lica, ukočene i raširene zjenice, suhoća usta i zatvor. Osim ovih pojava, primijećene su i halucinacije, poremećaji koordinacije i grčevi.
- Kofein: U slučaju predoziranja mogu nastupiti pojave kao što su drhtanje, poremećaji centralnog nervnog sistema i kardiovaskularni poremećaji.
- Askorbinska kiselina (vitamin C): Pri većim dozama može se privremeno javiti i proljev.

Ako zaboravite uzeti lijek TYLOL HOT C

Ako ste jednom zaboravili uzeti lijek, idući put ne uzimajte veću od uobičajene odnosno preporučene doze.

Nastavite uzimati lijek onako kako je opisano u ovom uputstvu.

Ako budete imali pitanja u vezi sa uzimanjem ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi **TYLOL HOT C** može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Značajnija neželjena djelovanja ili simptomi na koje morate obratiti pažnju i mjere koje morate poduzeti u slučaju da uočite takve pojave:

- Ako primijetite **alergijske reakcije**, obratite se Vašem ljekaru **odmah**.

Često (pogađaju 1 od 10 tretiranih lica):

- Suhoća usta.

Povremeno (pogađaju 1 od 100 tretiranih lica):

- Alergijske reakcije na koži (obični osip ili koprivnjača), koje su u izvjesnim okolnostima popraćene porastom temperature (medikamentna vrućica) i oštećenjem sluzokože.

Rijetko (pogađaju 1 od 1000 tretiranih lica):

- Povišene vrijednosti enzima jetre (transaminaze jetre).

Vrlo rijetko (pogađaju 1 od 10 000 tretiranih lica):

- Promjene krvne slike kao što su smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija, agranulocitoza),
- Smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija, trombocitopenična purpura),
- Smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija),
- Reducirana tvorba krvnih ćelija u koštanoj srži (aplastična anemija),
- Pri većim doziranjima može doći do stvaranja promijenjenog krvnog pigmenta, što može dovesti do manjka kiseonika u tkivu (blaga tendencija stvaranja methemoglobina),
- Neželjeni pokreti (diskinezije),
- Pojava očnog oboljenja sa povišenim unutrašnjim očnim pritiskom (glaukom uskog ugla),
- Poremećaji vida,
- Alergijske reakcije koje pogađaju disajne puteve; kod osoba sa prethodnim opterećenjima može doći do grčenja disajne muskulature (bronhospazam) uzrokovanog aktivnim sastojkom paracetamolom (analgetska astma),
- Gastrointestinalne tegobe,
- Tegobe pri mokrenju; nakon dužeg uzimanja većih doza, može doći do oštećenja bubrega,
- Povećanje apetita,
- U vezi sa aktivnim sastojkom paracetamolom zabilježene su teške alergijske reakcije (oticanje, između ostalog i u predjelu lica [Quinckeov edem], gubitak daha, znojenje, mučnina, opadanje krvnog pritiska do zatajenja cirkulacije i anafilaktičkog šoka).
- Vrlo rijetko su u vezi sa aktivnim sastojkom paracetamolom zabilježeni slučajevi teških reakcija na koži.
- Nakon dužeg uzimanja većih doza ili u slučaju predoziranja može doći do oštećenja jetre,
- Psihotične reakcije.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- Nepravilan rad srca (aritmija), kao što je npr. ubrzanje srčanog ritma (tahikardija),
- Umor, pospanost,
- U pojedinačnim slučajevima primijećene su najteže vrste kožnih reakcija, popraćene stvaranjem mjehurića (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom), Navedene reakcije nastupile su u istom vremenskom periodu u kojem su konzumirani lijekovi sa istom kombinacijom aktivnih supstanci kao i kod lijeka **TYLOL HOT C**.
- Unutrašnji nemir, nesanica.

U slučaju da su u vezi s Vašim liječenjem zakazane laboratorijske pretrage (npr. krvi ili urina), ako uzimate **TYLOL HOT C** obavijestite Vašeg ljekara o tome.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva 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, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati TYLOL HOT C

TYLOL HOT C čuvati van dohvata i vidokruga djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Nemojte koristiti **TYLOL HOT C** nakon isteka roka upotrebe. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan naznačenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje naznačenog na pakovanju lijeka.

6. Dodatne informacije

Šta TYLOL HOT C sadrži

Aktivne supstance u lijeku **TYLOL HOT C** su paracetamol, kofein, hlorfenamin maleat i askorbinska kiselina.

Pomoćne supstance u lijeku **TYLOL HOT C** su vinska kiselina, sorbitol (Sorbidex S 16606), povidon (PVP K 30), natrijum hidrogenkarbonat (natrijum bikarbonat), bezvodni natrijum karbonat, bezvodna limunska kiselina, riboflavin natrijum fosfat, talk, aroma limuna, sukraloza.

Kako TYLOL HOT C izgleda i sadržaj pakovanja

TyloL Hot C sadrži prašak sa mirisom limuna sa bijelim ili bjeličastim granulama.

TyloL Hot C je dostupan u pakovanju sa 12 PET/Al/PE vrećica.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač gotovog lijeka (administrativno sjedište)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Saray Mah. Dr. Adnan Buyukdeniz Cad No 14

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja gotovog lijeka u promet)

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 gotovog lijeka u promet

04-07.3-1-5470/20 od 10.02.2022. godine