

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ TYLOL HOT D

500 mg + 60 mg + 4 mg

šumeće granule

paracetamol, pseudoefedrin, hlorfeniramin

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

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 D i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati TYLOL HOT D
3. Kako uzimati TYLOL HOT D
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati TYLOL HOT D
6. Dodatne informacije

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

TyloL Hot D je kombinovani preparat koji sadrži tri aktivne supstance: paracetamol, hlorfeniramin maleat (hlorfenamin) i pseudoefedrin hidrohlorid. Jedna vrećica (6 g) lijeka TYLOL HOT D sadrži 500 mg paracetamola, 4 mg hlorfeniramina i 60 mg pseudoefedrina kao aktivne supstance.

Paracetamol je lijek protiv bolova, koji pripada grupi lijekova poznatih kao neopoidni analgetici. Paracetamol ima analgetsko (umanjuje bol) i antipiretičko (snižava povišenu tjelesnu temperaturu) djelovanje.

Hlorfeniramin pripada grupi lijekova koji se nazivaju antihistaminici koji djeluju tako što olakšavaju simptome alergije, curenja iz nosa (rinoreje), začepljenja nosa (nazalne kongestije), crvenila i/ili preosjetljivosti očiju.

Pseudoefedrin hidrohlorid je dekongestiv, koji djeluje tako što olakšava simptome začepljenja nosa što olakšava disanje.

TyloL Hot D se može koristiti za ublažavanje simptoma prehlade i gripe, uključujući blagi do umjereni bol različitog porijekla, glavobolju, začepljenje nosa i sinusa i snižavanje povišene tjelesne temperature kod odraslih i djece starije od 12 godina.

Pošto TyloL Hot D ne sadrži šećer, ali sadrži zaslađivače acesulfam kalij i aspartam, mogu ga koristiti dijabetičari i osobe koje su na niskokaloričnom režimu prehrane.

2. Prije nego što počnete koristiti TYLOL HOT D

Ovaj lijek mogu koristiti odrasli i djeca dobi od 12 i više godina. Međutim, neke osobe ne bi trebale uzimati ovaj lijek ili bi prvo trebale potražiti savjet svog ljekara ili farmaceuta.

Nemojte koristiti TYLOL HOT D ako:

- ste preosjetljivi (alergični) na ovaj lijek ili na bilo koji sastojak ovog lijeka ili ako ste ikada imali reakciju preosjetljivosti (otežano disanje, oticanje lica i usta, osip kože, curenje iz nosa) na ovaj lijek ili bilo koji od sastojaka ovog lijeka (vidjeti dio „Šta TyloL Hot sadrži“)
- ste alergični na druge dekongestive ili bilo koji drugi antihistaminik
- ste ikada imali tešku hipertenziju (povišen krvni pritisak) ili koronarnu arterijsku bolest

- (bolest arterija srca)
- imate teške probleme sa jetrom ili bubrezima (uključujući alkoholnu bolest jetre) ili nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (nasljedno oboljenje koje dovodi do smanjenja broja crvenih krvnih stanica)
- ste trudni ili dojite
- uzimate neke od niže navedenih lijekova:
 - o inhibitore monoamin oksidaze ili moklobemid (za depresiju) ili ste ih koristili u posljednjih 14 dana.
 - o lijekove koji se nazivaju beta blokatori (obično za srčane probleme)
 - o ostale dekongestive.
- TYLOL HOT D sadrži aspartam kao izvor fenilalanina. Ne bi ga trebali koristiti bolesnici koji imaju stanje poznato kao fenilketonurija.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete lijek Tylol Hot D:

- ako imate blagu do umjerenu hipertenziju (povišen krvni pritisak) ili bolest srca
- ako imate šećernu bolest (dijabetes), stanje povezano sa visokim nivoima šećera u krvi
- ako imate pojačanu funkciju štitne žlijezde (hipertiroidizam)
- ako imate povišeni očni pritisak (glaukom)
- ako imate povećanu prostatu
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako ste ovisni o alkoholu
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feohromocitom)
- u slučaju bolesti perifernih krvnih žila
- imate epilepsiju
- imate astmu ili bronhitis, bronhiektaziju ili druge probleme sa plućima.

Ako Vam se javi generalizirano crvenilo kože praćeno sa povišenom tjelesnom temperaturom i sa gnojnim osipom, prekinite uzimanje lijeka TYLOL HOT D 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. Oprez je potreban i kod hronično dehidriranih i hronično pothranjenih pacijenata. Izbjegavati dugotrajnu upotrebu paracetamola, naročito kod pothranjenih osoba.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Tylol Hot D kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sistem, prestanite uzimati Tylol Hot D i odmah se javite svom ljekaru ili potražite ljekarsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Drugi lijekovi i Tylol Hot D

Molimo Vas da obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kod kombinacije sa drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno dozu lijeka Tylol Hot D prilagoditi ovisno o potrebama. To se može dogoditi kada uzimate:

- 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 depresije (triciklični antidepresivi, MAO inhibitori, fluoksetin, paroksetin, sertralin)
- lijekove za smanjenje apetita ili stimulansi (npr. amfetamin)

- ergot alkaloidi (za migrenu)
- oksitocin (za izazivanje porođaja i zaustavljanje prekomjernog krvarenja nakon porođaja)
- lijekove za epilepsiju (naročito fenitoin, barbiturati)
- kontracepcijske tablete
- nesteroidne protuupalne lijekove (protiv bolova i otekline)
- varfarin ili druga sredstva za razrjeđivanje krvi - ako koristite varfarin, možete povremeno koristiti ovaj lijek, ali prije kontinuirane upotrebe lijeka TYLOL HOT D razgovarajte sa svojim ljekarom
- neke antibiotike (hloramfenikol), neke tretmane proljeva uzrokovane bolešću žučnog mjehura, ili lijekove za snižavanje masnoće u krvi (holestiramin)
- druge antihistaminike, uključujući one koje koristite kao lijekove protiv kašlja i prehlade, a čine vas pospanima
- tablete za spavanje, lijekove za uznemirenost
- 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.

Ako niste sigurni za interakcije s bilo kojim drugim lijekom, razgovarajte sa Vašim farmaceutom. To uključuje lijekove koje vam je propisao ljekar i lijekove koje ste kupili za sebe, uključujući biljne i homeopatske lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekarju ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ako tokom liječenja saznate da ste trudni, odmah se konsultujte sa Vašim ljekarom.

Tylo Hot D se ne smije uzimati tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

Tokom terapije lijekom TYLOL HOT D se može pojaviti pospanost i vrtoglavica; zbog toga je neophodno biti oprezan kod upravljanja vozilom ili potencijalno opasnim mašinama.

Ukoliko se osjećate umorno i pospano nemojte upravljati vozilom.

Važne informacije o pojedinim sastojcima lijeka TYLOL HOT D

Natrijum

Tylo Hot D sadrži 450 mg natrijum bikarbonata, 45 mg bezvodnog natrijum karbonata i 10 mg natrijum benzoata u jednoj dozi. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

Sunset Yellow

Tylo Hot D sadrži boju koja se naziva Sunset Yellow (E110), koja može uzrokovati alergijske reakcije kod nekih osoba.

Aspartam

TYLOL HOT D sadrži izvor fenilalanina. koji može biti štetan kod osoba sa fenilketonurijom.

Laktoza

Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom „Lapp laktaze“ ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati TYLOL HOT D

TYLOL HOT D se koristi oralno (kroz usta) i to na sljedeći način:

- sadržaj vrećice rastvorite u 160 ml vruće vode (= standardna veličina šolje) i odmah popijete, bez čekanja.
- u slučaju ponavljanja primjene, treba napraviti razmak od 6 sati. Preporučena dnevna doza je 4 vrećice.



Sadržaj vrećice istresite u šolju



Prelijte sa 160 ml (2/3 čaše) vruće vode



Promiješajte



Popijte

Uvijek koristite TYLOL HOT D tačno onako kako vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, trebali biste se obratiti svom ljekaru ili farmaceutu.

Vaš ljekar će Vas obavijestiti o periodu korištenja lijeka TYLOL HOT D.

Ako mislite da je učinak lijeka TYLOL HOT D prejak ili previše slab, razgovarajte s ljekarom ili farmaceutom.

Pedijatrijska upotreba:

- Djeca mlađa od 12 godina trebaju koristiti lijek TYLOL HOT D samo pod nadzorom ljekara.

Upotreba kod posebnih populacija:

- Kod pacijenata sa poremećajem jetre i bubrega, lijek treba koristiti pod nadzorom ljekara.
- Kod pacijenata koji uzimaju alkohol, zbog rizika od hepatotoksičnosti, ukupna dnevna doza paracetamola ne smije prelaziti 2 grama.

Ako ste koristili više lijeka TYLOL HOT D nego što ste trebali

Ako ste koristili veću dozu lijeka TYLOL HOT D nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, čak i ako se ne osjećate loše, zbog toga što prevelika doza paracetamola može uzrokovati zakašnjelo, ozbiljno oštećenje jetre. Otiđite u najbližu bolnicu. Ponesite lijek i ovo uputstvo sa sobom.

Ako zaboravite uzeti TYLOL HOT D

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga kad se sjetite, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

4. Moguća neželjena djelovanja

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

Ako se pojavi bilo koje od dolje navedenih ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite koristiti TYLOL HOT D. Odmah se obratite ljekaru:

- poteškoće prilikom disanja, otok lica, vrata, jezika ili grla (teške alergijske reakcije)
- zabilježeni su veoma rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija. To može uključivati ljuštenje kože, plikove i lezije na koži.
- u prva 2 dana liječenja ovim lijekom mogu se pojaviti iznenadni napad temperature,

crvenilo kože ili mnoge male pustule (mogući simptomi akutne generalizirane egzantemozne pustuloze - AGEPE). Vidjeti Dio " Prije nego počnete koristiti TYLOL HOT D".

Ako se pojavi bilo koja od dolje navedenih neželjenih djelovanja, prestanite koristiti TYLOL HOT D:

- halucinacije
- nemir
- poremećaji spavanja.

Ako se pojavi bilo koje od dolje navedenih neželjenih djelovanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu:

- ostale alergijske reakcije, uključujući kožni osip
- mučnina, povraćanje, glavobolja
- razdražljivost, nezadovoljstvo, nervoza, umor, pospanost i slabost
- tremor
- brzi, spori ili nepravilni otkucaji srca, bol u prsima (angina pectoris)
- bronhospazam
- pojačano znojenje
- nizak nivo šećera u krvi
- visoki krvni pritisak
- povremeno, poteškoće prilikom mokrenja (kod muškaraca)
- neobične modrice, produženo vrijeme krvarenja
- povišen očni pritisak
- nizak krvni pritisak (možete osjetiti nesvjesticu)
- gust bronhijalni sekret (što može izazvati kašalj ili sluz)
- problemi s jetrom, uključujući hepatitis i žuticu (žuta boja kože i očiju) te bol i nelagoda u truhu
- nedostatak koncentracije
- nemir, poteškoće sa spavanjem, drhtanje
- vrtoglavica
- proljev
- povraćanje
- abdominalni bol
- zamagljen vid
- napetost u mišićima, pojačana osjetljivost na svjetlost
- suha usta
- smanjen broj bijelih krvnih ćelija u krvi što može povećati rizik od infekcije
- nedostatak apetita
- mišićna slabost, trzaji, nedostatak koordinacije
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis) (nepoznata učestalost)
- smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija) (nepoznata učestalost)

Veća je vjerovatnoća da će se neka od ovih neželjenih djelovanja javiti kod male djece i osoba starije životne dobi.

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.

5. Kako čuvati TYLOL HOT D

TYLOL HOT D čuvati van dohvata i vidokruga djece.

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

Lijek čuvati u originalnom pakovanju kako bi bio zaštićen od vlage i svjetlosti.

Nemojte koristiti TYLOL HOT D nakon isteka roka upotrebe. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje naznačenog na pakovanju lijeka.

6. Dodatne informacije

Šta TYLOL HOT D sadrži

Aktivne supstance u lijeku TYLOL HOT D su paracetamol, pseudoefedrin hidrohlorid i hlorfeniramin maleat.

Pomoćne supstance u lijeku TYLOL HOT D su bezvodna limunska kiselina, vinska kiselina, natrijum hidrogenkarbonat (natrijum bikarbonat), bezvodni natrijum karbonat, povidon (PVP K 30), laktoza monohidrat, natrijum benzoat (E211), boja Quinoline Yellow (E 104), aroma narandže, boja Sunset Yellow (E110), acesulfam kalij, aspartam (E951).

Kako TYLOL HOT D izgleda i sadržaj pakovanja

TYLOL HOT D sadrži žućkasto-narančasti prašak u granulama sa mirisom naranče. TYLOL HOT D se nalazi u pakovanju sa 12 vrećica.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez lješkarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Saray Mah. Dr.Adnan Büyükdeniz 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

Δ TYLOL HOT D, šumeća granula, 12 x (500 mg + 60 mg + 4 mg): 04-07.3-1-9353/18 od 07.05.2019.

Datum revizije teksta

April 2021.