

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ TYLOL HOT Pediatric

250 mg + 2 mg + 30 mg

šumeće granule

paracetamol, hlorfenamin, pseudoefedrin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete koristiti ovaj lijek obzirom da sadrži važne informacije. Uvijek uzimajte lijek tačno onako kako je opisano u uputstvu ili kako Vam je ljekar ili farmaceut rekao.

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 ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je Tylool Hot Pediatric i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što date Tylool Hot Pediatric djetetu
3. Kako se koristi lijek Tylool Hot Pediatric
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Tylool Hot Pediatric
6. Dodatne informacije

1. Šta je Tylool Hot Pediatric i čemu je namijenjen

Tylool Hot Pediatric je kombinovani preparat koji sadrži 3 aktivne supstance: paracetamol, hlorfeniramin maleat i pseudoefedrin hidrohlorid.

Jedna vrećica lijeka Tylool Hot Pediatric 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 ima analgetsko (umanjuje bol) i antipiretičko (snižava povišenu tjelesnu temperaturu) dejstvo.

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

Pseudoefedrin hidrohlorid je dekonjestiv koji olakšava začepljenje nosa što olakšava disanje.

Tylool Hot Pediatric se može koristiti kod djece uzrasta od 6 do 12 godina za olakšavanje simptoma prehlade i gripe, uključujući blagi do umjereni bol različitog porijekla, glavobolju, začepljenje nosa i sinusa i snižavanje povišene tjelesne temperature.

2. Šta treba da znate prije nego što date Tylool Hot Pediatric djetetu

Nemojte davati djetetu Tylool Hot Pediatric ako:

- je alergično (preosjetljivo) na aktivne sastojke ili bilo koji od ostalih sastojaka lijeka Tylool Hot Pediatric ili ako je ikada imalo reakciju preosjetljivosti (otežano disanje, otok lica i usta, osip kože, curenje iz nosa) na ovaj lijek ili bilo koji od sastojaka ovog lijeka (vidjeti Dio "Šta Tylool Hot Pediatric sadrži");
- je alergično na druge dekonjestive ili bilo koje druge antihistaminike
- je ikada imalo tešku hipertenziju (povišen krvni pritisak) ili koronarnu arterijsku bolest (bolest arterija srca)
- ima teško oboljenje jetre ili bubrega ili nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (nasljedno oboljenje koje dovodi do smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca);
- koristi neke od dolje navedenih lijekova:
 - o inhibitore monoaminoooksidaze ili moklobemid (koriste 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 dekonjestive

U slučaju bilo čega gore navedenog, lijek Tylo Hot Pediatric nemojte davati Vašem djetetu, već potražite savjet ljekara ili farmaceuta.

Budite oprezni sa lijekom Tylo Hot Pediatric:

- djeca uzrasta ispod 6 godina smiju koristiti Tylo Hot Pediatric samo pod nadzorom ljekara;
- Tylo Hot Pediatric nemojte davati djetetu duže od 5 dana radi uklanjanja bolnih stanja;
- lijek nemojte primjenjivati u tretmanu rekurentnih febrilnih stanja (ponavljajuća stanja povišene tjelesne temperature) duže od tri dana (temperatura preko 39,5°C), izuzev po preporuci ljekara.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego date Tylo Hot Pediatric svom djetetu ako:

- ima oboljenja jetre ili bubrega;
- pati od blage do umjerene hipertenzije (povišen krvni pritisak) ili bolesti srca
- Tylo Hot Pediatric se ne smije primjenjivati ako dijete ima dijabetes (šećernu bolest), epilepsiju, poremećaj pluća, astmu, glaukom (povišen očni pritisak) ili previše aktivnu štitnu žlijezdu (hipertireozu);
- ima tumor srži nadbubrežne žlijezde (feohromocitom)
- u slučaju bolesti perifernih krvnih žila
- ima astmu ili bronhitis, bronhiektaziju ili druge probleme s plućima

Ako se prilikom upotrebe lijeka Tylo Hot Pediatric javi crvenilo kože praćeno sa povišenom tjelesnom temperaturom i sa gnojnim osipom, prekinite uzimanje lijeka i obratite se svom ljekarom 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 Tylo Hot Pediatric kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sistem, prestanite uzimati Tylo Hot Pediatric i odmah se javite svom ljekarom ili potražite ljekarsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Drugi lijekovi i Tylo Hot Pediatric

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

- drugi lijekovi koji sadrže paracetamol
- metoklopramid ili domperidon (lijekovi koji se koriste u terapiji mučnine)
- lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska, srca ili problema sa cirkulacijom (alfa-blokatori, beta-blokatori, metildopa i ostali antihipertenzivi)
- lijekovi za liječenje depresije (triklični antidepresivi, MAO inhibitori, fluoksetin, paroksetin, sertralin)
- lijekovi za smanjenje apetita i stimulansi (npr. amfetamin)
- ergot alkaloidi (koriste se u terapiji migrene)
- oksitocin (za izazivanje porođaja i zaustavljanje prekomjernog krvarenja nakon porođaja)
- lijekovi koji se koriste u terapiji epilepsije (naročito fenitoin, barbiturati)
- kontracepcijske tablete
- nesteroidni protuupalni lijekovi (protiv bolova i otoka)
- varfarin ili druga sredstva za razrjeđivanje krvi - ako koristite varfarin, možete povremeno uzeti ovaj lijek, ali u slučaju kontinuirane upotrebe lijeka Tylo Hot Pediatric razgovarajte sa svojim ljekarom
- neki antibiotici (hloramfenikol)
- neki tretmani proljeva uzrokovani bolešću žučnog mjehura ili lijekovi za snižavanje lipida (holestiramin)
- drugi antihistaminici, uključujući one koje uzimate kao lijekove protiv kašlja i prehlade, a čine Vas pospanima
- tablete za spavanje, lijekove koji se koriste za liječenje uznemirenosti
- nitrate - lijekove koji se primjenjuju u liječenju angine pektoris

- 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 tjelesne temperature
- flukloksacilin - antibiotik
- imatinib (koristi se u terapiji određenih tipova raka)
- 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.

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 koristiti Tylo Hot Pediatric ako imate teška oboljenja jetre i bubrega, uključujući alkoholnu bolest jetre.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije korištenja lijeka Tylo Hot Pediatric ako ste muškarac koji ima uvećanu prostatu.

Ako često konzumirate alkohol ili bolujete od alkoholnog oštećenja jetre ne biste smjeli uzimati lijekove koji sadrže paracetamol, te se u tom slučaju trebete posavjetovati sa ljekarom. Oprez je potreban i ako ste hronično dehidrirana i hronično pothranjena osoba.

Uzimanje lijeka Tylo 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, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe ovog lijeka. Ako u toku korištenja lijeka dođe do trudnoće, odmah obavijestite svog ljekara.

Ako dojite, osim ako Vam ljekar ne propiše drugačije, nemojte koristiti lijek Tylo Hot Pediatric.

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 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 Tylo Hot Pediatric-a

Natrijum

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

Sukroza (rafinirani šećer)

Ovaj lijek sadrži 8754,150 mg sukroze po dozi. Ovo bi trebalo uzeti u obzir ako Vi ili Vaše dijete patite od šećerne bolesti (dijabetes mellitus). Ako Vam je ljekar rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se svom ljekarom prije korištenja ovog proizvoda.

Sunset žuta

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

3. Kako se koristi lijek Tylo Hot Pediatric

Tylo Hot Pediatric se uzima peroralno (na usta) kako slijedi:

- Sadržaj vrećice rastvorite u 80 ml vruće vode (= jedna trećina šolje standardne veličine), promiješate i popijete odmah, bez čekanja.

- U slučaju ponavljanja primjene, napravite razmak od 6 sati. Maksimalna preporučena dnevna doza je 4 vrećice.
- Djeci ispod 6 godina starosti lijek Tylo Hot Pediatric možete davati samo pod nadzorom ljekara.

Ako niste sigurni kako se lijek koristi, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako mislite da je učinak lijeka Tylo 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/uzeli više lijeka Tylo Hot Pediatric više nego što je trebalo

Ako ste Vi ili Vaše dijete uzeli više lijeka Tylo Hot Pediatric nego što bi trebalo, odmah se obratite ljekaru ili farmaceutu, zbog rizika od odgođenih ozbiljnih oštećenja jetre. Odvedite dijete u najbližu bolnicu. Ponesite lijek i ovo uputstvo sa sobom.

Ako ste zaboravili da date Vašem djetetu lijek Tylo Hot Pediatric

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

4. Moguća neželjena djelovanja lijeka

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

Ako bilo šta od dolje navedenog primijetite kod svog djeteta, prestanite da mu/joj dajete Tylo Hot Pediatric i odmah obavijestite svog ljekara ili otiđite u centar urgentne medicine u najbližoj bolnici:

- Otežano disanje, oticanje 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 sitni mjehurići ispunjeni gnojem (mogući simptomi akutne generalizirane egzantemozne pustuloze - AGEP). Vidjeti dio "Prije nego počnete uzimati Tylo Hot Pediatric".

Ovo su ozbiljne neželjene reakcije i vrlo rijetko se javljaju.

Ako se pojavi bilo koje od niže navedenih neželjenih djelovanja, prestanite davati Tylo Hot Pediatric:

- Halucinacije
- 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
- ubrzan i nepravilan rad srca ili nizak krvni pritisak (dijete može osjetiti vrtoglavicu)
- bol u prsima (angina pektoris)
- uznemirenost, otežano spavanje, tremor (drhtanje)
- bronhospazam (grč disajnih puteva)
- pojačano znojenje
- snižen nivo šećera u krvi
- vrtoglavica
- visok krvni pritisak
- gubitak apetita
- diareja (proljevi)
- povraćanje
- bol u stomaku
- lakše stvaranje modrica, produženo vrijeme krvarenja

- povišen očni pritisak
- zadebljanje bronhijalnog sekreta (što može izazvati kašalj ili sluz)
- problemi sa jetrom, zapaljenje jetre (zbog kojeg se dijete može osjećati slabo, bolesno i požutjeti)
- manjak koncentracije
- zamućen vid
- napetost u mišićima, pojačana osjetljivost na svjetlost
- nedostatak apetita
- mišićna slabost, trzaji, nedostatak koordinacije
- suhoća usta
- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca (leukocita), koji može povećati rizik od infekcije
- otežano mokrenje kod postojeće hiperplazije (uvećanja) prostate
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis) (nepoznata učestalost)
- smanjen protok krvi do očnog živca (ishemijska optička neuropatija) (nepoznata učestalost)

Ovo su neželjena djelovanja lijeka Tylo Hot Pediatric i rijetko se javljaju.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih djelovanja nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu o lijeku, kao i ona koja jesu.

5. Način čuvanja Tylo Hot Pediatric-a

Tylo 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 Tylo 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 Tylo Hot Pediatric

- Aktivne supstance su paracetamol, hlorfeniramin maleat, pseudoefedrin hidrohlorid.
- Pomoćne komponente: limunska kiselina anhidrovana, tartarična kiselina, natrijum hidrogen karbonat (natrijum bikarbonat), natrijum karbonat anhidrovani, natrijum benzoat, sukroza (rafinirani šećer), povidon (PVP K 30), prašak sa okusom naranče, sunset žuta.

Kako Tylo Hot Pediatric izgleda i sadržaj pakovanja

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

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

Režim izdavanja lijeka

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 Mahallesi Eski Akçakoca Caddesi 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

7. Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-533/22 od 20.06.2023. godine

Datum revizije teksta:
20.06.2023.