



TYLOL HOT

Збирен извештај за особините на лекот

Збирен извештај за особините на лекот TYLOL HOT (ТАЈЛОЛ ХОТ)

кесичка

1. ЗАШТИТНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД (TYLOL HOT) ТАЈЛОЛ ХОТ кесичка

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја кесичка содржи:

Парацетамол.....500mg
Хлорфенирамин малеат.....4mg
Псеудоефедрин хидрохлорид.....60mg

Ексципиенси:

Натриум хидроген карбонат.....450 mg
(Натриум бикарбонат)
Натриум карбонат анхидрат.....45 mg
Натриум бензоат.....10 mg
Сахароза (рафиниран шеќер)..... 17556.95 mg
За комплетна листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за растворање за орална употреба.

ТАЈЛОЛ ХОТ содржи лесен гранулиран прашок, со вкус на лимон, со жолтеникаво бели гранули и бели необоени кристали.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

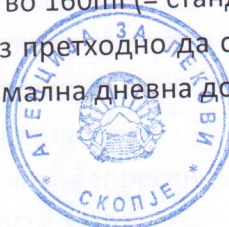
4.1. Терапевтски индикации

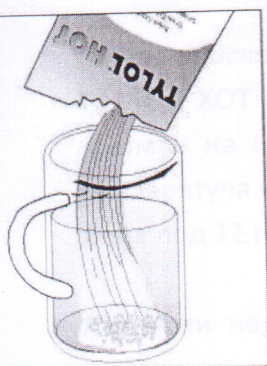
ТАЈЛОЛ ХОТ е индициран за олеснување на симптомите на грип и настинка.

4.2. Дозирање и начин на употреба

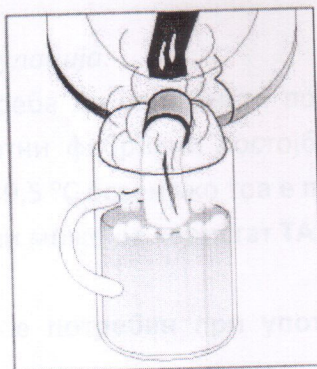
ТАЈЛОЛ ХОТ се зема орално како што е прикажано долу:

Состојките од секоја кесичка треба да се растворот во 160ml (= стандардна големина на шолја) топла вода и треба да се испие веднаш без претходно да се чека. Може да се администрира на секои 6 часа. Препорачана максимална дневна доза е 4 кесички.

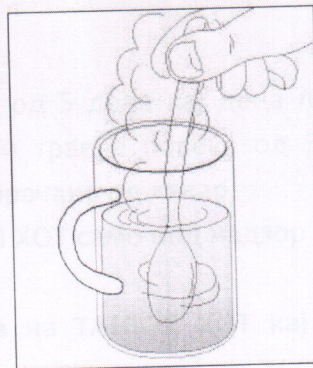




Содржината од кесичката
е става во чаша со вода



2/3 од чашата се полнат
со топла вода



Се меша еднаш или
двапати



Целиот состав се пие

Педијатриска популација:

Деца под 12 години можат да го користат **ТАЈЛОЛ ХОТ** само под надзор на лекар.

Пациенти со намалена функција на црниот дроб и бубрези:

Пациенти со заболувања на хепарот и бубрезите можат да го користат **ТАЈЛОЛ ХОТ** само под надзор на лекар.

Кај пациенти кои консумираат алкохол, кај кои има ризик од хепатотоксичност, вкупната дневна доза на парацетамол не треба да биде поголема од 2g.

4.3. Контраиндикации

ТАЈЛОЛ ХОТ не треба да го користат пациенти кои се хиперсензитивни на некоја од состојките на истиот, исто така не треба да се користи кај пациенти со тешка хепатална и бубрежна болест. Пациентите кои земаат MAO инхибитори не треба да земаат **ТАЈЛОЛ ХОТ**, мора да поминат 2 недели од последната администрација за да може пациентот безбедно да зема **ТАЈЛОЛ ХОТ**.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Кај пациенти кои имаат проблеми со хепар, бубрежни и пулмонални проблеми како и претходно постоечка анемија, **ТАЈЛОЛ ХОТ** може да се зема само под надзор на лекар. **ТАЈЛОЛ ХОТ** не треба да се користи повеќе од 10 дена кај возрасни при болка или при третман на повратни фебрилни состојби кои траат повеќе од 3 дена со телесна температура над 39,5 °C освен ако тоа е препорачано од лекар.

Иако псеудоефедриот нема својство да го зголемува крвниот притисок, кај пациентите со висок крвен притисок може да се користи само под надзор на лекар.

ТАЈЛОЛ ХОТ не треба да се користи кај пациенти со срцеви болести, дијабетес мелитус, бронхијална асма, глауком, хипертироидизам и хипертензија.

Пациенти кои користат антихипертензивни или антидепресиви треба да побараат соодветен медицински совет за користење на **ТАЈЛОЛ ХОТ**.

Педијатриска популација:

ТАЈЛОЛ ХОТ не треба да се користи повеќе од 5 дена кај деца при болка или при третман на повратни фебрилни состојби кои траеле повеќе од 3 дена со телесна температура над 39,5 °C освен ако тоа е препорачано од лекар. Деца под 12 години може да користат **ТАЈЛОЛ ХОТ** само под надзор на лекар.

Лекарски надзор е потребен при употреба на **ТАЈЛОЛ ХОТ** кај бремени жени и доилки.

Натриум

Овој медицински производ содржи 450mg на натриум бикарбонат, 45mg натриум карбонат анхидрат и 10mg натриум бензоат, во една доза. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на контролирана натриум диета.

Сахароза (рафиниран шеќер)

Пациенти со ретки наследни проблеми кои настануваат поради нетолеранција на фруктоза, глукозногалактозна малсорпција или дефицит на сахараза-изомалтаза не треба да го земаат овој производ.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не е одредена никаква интеракција при користење на **ТАЈЛОЛ ХОТ** во терапевтски дози. Ги потенцира ефектите на антикоагулансите со продолжена терапија при повисоки дози. При користење на парацетамол во поголеми дози во подолг период може да влезе во интеракција со кумарин, индандион-деривати и фенотијазини.

Алкохолот, барбитуратите и трицикличните антидепресиви може да го зголемат хепатотоксичниот потенцијал на парацетамолот. Кај пациенти кои примаат антиепилептици како карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или примидон дозата на парацетамол треба да се намали.

Хлорфенираминот може да го одложи хепаталниот метаболизам на фенитоинот, со што ја зголемува неговата плазма концентрација. Хлорфенираминот предизвикува додатна централна нервна депресија ако се зема заедно со алкохол, барбитурати, хипнотици, опиоидни аналгетици, анксиолитици и антипсихотици.

Може да се случи повремено зголемување на крвниот притисок ако псеудоефедрин хидрохлорид се администрира заедно со деконгестанти, трициклични антидепресиви, препарати за супресија на глад, психостимуланти слични на амфетамин и MAO инхибитори.

Метилдопа, α и β адренергични блокатори, кванетидин може да ја изгубат ефикасноста ако се коадминистрираат со псеудоефедрин хидрохлорид.

4.6. Употреба за време на бременост и доење



Парацетамол и хлорфенирамин припаѓаат во Б категорија на лекови кои се користат при бременост. Покрај тоа што е докажано преку клинички испитувања кои се изведувани на животни, дека лековите кои припаѓаат во оваа категорија немаат фетотоксични ефекти, сепак не постојат добро контролирани студии извршени на бремени жени кои би го потврдиле истото. Парацетамолот може да се екскретира во млекото во мали порции, но неговиот ефект на децата кои го примаат ваквото млеко не е познат. Хлорфенираминот исто така може да се екскретира во млекото на мајката. Поради тоа што антихистамините може да предизвикаат хиперексцитабилност и појава на напади посебно кај новороденчиња и деца, мајките кои што дојат не треба да го користат овој производ.

Псеудоефедринот припаѓа во Ц категорија на лекови кои се користат при бременост. Лековите кои припаѓаат на оваа категорија може да се земаат за време на бременост ако бенефитот од користење на овој лек може да го оправда ризикот. Псеудоефедринот се екскретира во млекото на мајката и може да предизвика несакани ефекти кај новороденчиња и деца.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

ТАЈЛОЛ ХОТ може да предизвика чувство на замор, затоа треба да се внимава при управување со автомобил или со потенцијално опасни машини.

4.8. Несакани дејства

Во принцип **ТАЈЛОЛ ХОТ** добро се поднесува.

Во зависност од пресметаната честота на појавување, несаканите дејства може да се поделат на: Многу чести (1/10); чести (1/100 до <1/10); помалку чести (1/1,000 до <1/100); ретки (1/10,000 до <1/1,000); многу ретки (<1/10,000).

Во терапевтски дози парацетамолот нема токсични ефекти. Во ретки случаи, може да предизвика сензитивни реакции како уртикарија, макулопапиларно црвенило проследено со чешање. При подолго користење на поголема доза на парацетамол може да се јави тромбоцитопенија, леукопенија и панцитопенија. Многу ретко може да предизвика неутропенија, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза.

Несаканите ефекти од псеудоефедринот се многу малку. Може да предизвика нарушување на спиењето како резултат на експитација на централниот нервен систем. Многу ретко може да предизвика халуцинации, макулопапиларно црвенило и ретенција на урина. Ретенција на урина може да настане во случај на веќе постоечка хиперплазија на простата.

Седација, заматен вид, уринарна ретенција, сува уста, главоболка, вртоглавица, губење на апетит, повраќање, дијареа, палпитации, аритмии, хипотензија, хепатитис, хемолитичка анемија и антимускарински реакции може да се случат при земање на хлорфенирамин малеат.

4.9. Предозирање



Доколку постои сомневање за предозирање, пациентот треба веднаш да се однесе во некоја здравствена установа.

Парацетамол може да предизвика хепатотоксичност во случај на предозирање кај некои пациенти. Тоа се должи на количеството на проголан лек. За 12-48 часа хепаталните ензими може да се подигнат, протромбинско време може стане подолго отколку вообичаено, клинички симптоми се јавуваат 1-6 часа по земањето. Вкупниот износ од 10 g парацетамол кај возрасни може да манифестира токсичност, кај деца, доза помала од 150 mg/kg на парацетамол не е поврзана со хепатална токсичност. Во почетокот симптомите поврзани со хепатотоксичност се гадење, повраќање, зголемено потење и слабост. Потврдни резултати од анализите на крв можат да бидат корисни во првите 48-72 часа по предозирањето. Се препорачува ацетилцистин да биде администриран што е можно поскоро по предозирањето, без да се чекаат резултатите од тестовите за одредување на парацетамол во плазмата. Се препорачува отстранување на парацетамолот од желудник со помош на гастрична лаважа или индуцирано повраќање со сируп од ипекакуана.

Се следи плазма концентрацијата на парацетамол најмалку 4 часа после предозирањето. Се изведуваат тестови за функцијата на црниот дроб тестови на 24-часовен интервал, ако концентрацијата на парацетамолот во плазмата покажува потенцијална хепатотоксичност.

Појава на сериозна токсичност или фатални случаи се исклучително ретки при акутно троење со парацетамол кај мали деца, најверојатно поради разликата во начинот на кој што го метаболизираат парацетамолот. Кај деца лесно може да се пресмета максималното потенцијално апсорбирано количество. Ако апсорбирано количество при предозирање надминува 150 mg/kg, треба да се одреди плазма концентрација на парацетамолот, но не во првите 4 часа по ингестија. Се препорачува индуцирано повраќање со сируп од ипекакуана.

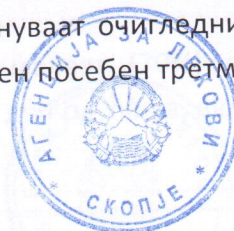
Ако плазма концентрацијата на парацетамол ја надмине референтната границата тогаш е потребен третман со ацетилцистеин. Ако не е возможно детерминирање на плазма концентрацијата и ако вкупниот износ надминува 150 mg/kg исто така треба да се почне третманот со ацетилцистеин.

Токсичните ефекти од хлорфенираминот настануваат после неколку часа по ингестијата, во ваков случај треба да се примени третман како што е објаснат во шемата за антихистаминско/антихолинергични третман при предозирање.

Симптоми поврзани со предозирање од псеудоефедрин се: лесна анксиозност, тахикардија и/или блага хипертензија. Симптомите стануваат очигледни 4-8 часа по ингестијата. Сите симптоми се привремени и не е потребен посебен третман.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства



Фармакотерапевтска група: Парацетамол, комбинација која не вклучува психолептици.

АТС код: N02BE51

ТАЈЛОЛ ХОТ има аналгетски, антипиретски, антихистамински и деконгестивни својства поради присуството на парацетамол, хлорфенирамин малеат и псеудоефедрин. Парацетамолот е клинички докажан аналгетик и антипиретик. Аналгетското дејство го постигнува преку издигнување на прагот на болка, додека пак антипиретското дејство преку делување на термо-регулациониот центар во хипоталамус.

Хлорфенирамин малеат има антагонистички својства, делува на хистамин H1-рецепторите, со што ги олеснува следниве симптоми: ринореа, назална конгестија, црвенило и/или хиперсензитивност на очите.

Псеудоефедрин хидрохлорид е симпатомиметички амин, кој што делува како силен деконгестив на горниот респираторен тракт.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција:

Парацетамол

По орална администрација, лекот брзо и комплетно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Пикот на плазма концентрациите настанува после 10-60 минути.

Хлорфенирамин малеат

Хлорфенирамин малеат полека и комплетно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Пикот на плазматските концентрации се јавува 2,5-6 часа по орална администрација. Односот на биорасположивоста е меѓу 25 до 50%.

Псеудоефедрин

Псеудоефедринот се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт.

Дистрибуција:

Парацетамол

Парацетамолот брзо и редовно се дистрибуира низ поголемиот дел од ткивата во телото.

Хлорфенирамин малеат

Најголемиот дел од апсорбираниот хлорфенирамин малеат (70%) се врзува за плазматските протеини. Се дистрибуира низ поголемиот дел од ткива, вклучувајќи го и централниот нервен систем.

Биотрансформација:

Парацетамол



Плазматскиот полу-живот на парацетамолот изнесува 1,25 до 3 часа. Тој се метаболизира во црниот дроб преку микрозомалниот ензимски систем.

Хлорфенирамин малеат

Полуживотот на хлорфенирамин варира меѓу 2-43 часа, времетраењето на дејството е 4-6 часа. Повеќето од хлорфенираминот се метаболизира.

Псеудоефедрин

Тој е отпорен на MAO метаболизмот.

Елиминација:

Парацетамол

Околу 85% од орално-администрираната доза на парацетамол се излачува во урината во вид на слободен и конјугиран парацетамол во рок од 24 часа.

Хлорфенирамин малеат

Непроменетиот дел од лекот и неговите метаболити се излачуваат преку урината и мал дел преку измет.

Псеудоефедрин

Мали количини на неговите метаболити и главно непроменет дел на лекот се излачуваат преку урината.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Безводна лимонска киселина

Винска киселина

Натриум хидроген карбонат (Натриум бикарбонат)

Натриум карбонат анхидрид

Натриум бензоат

Рафиниран шеќер (сахароза)

Повидон (PVP K 30)

Кинолин жолта, CI бр 47 005

Прашок со вкус на лимон



6.2. Инкомпатибилност

Нема на располагање.

6.3. Рок на траење

3 години

6.4. Начин на чување

Се чува на температура под 25 °C во сопственото пакување.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Една кутија ТАЈЛОЛ ХОТ содржи 12 кесички

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Нема достапни информации за потенцијалот на производот за да се предизвика негативни ефектите врз животната средина. Локалните регулативи треба да бидат консултирани пред да се ослободи лекот во животната средина.

7. Производител

NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S
Sancaklar 81100/Душче/Турција

8. Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш
Претставништво во Р. Македонија;
Ул"Максим Горки " бр.8 а-4, Скопје

9. Број на одобрението за ставање на лекот во промет**10. Датум на првото одобрение за ставање на лекот во промет и датум на последното обновено одобрение****11. Датум на последната ревизија на текстот**