

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

TYLOL HOT PEDIATRIC (ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК) шумливи гранули.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја ќесичка содржи:

Парацетамол	250.00 mg
Хлорфенирамин малеат	2.00 mg
Псеудоефедрин хидрохлорид	30.00 mg

Екципиенси:

Натриум хидроген карбонат (Натриум бикарбонат)	225.00 mg
Натриум карбонат анхидриран	22.50 mg
Натриум бензоат	5.00 mg
Сахароза (рафиниран шеќер)	8754.15 mg
Сансет жолт	0.05 mg
Квинолин жолт	0.05 mg

За целосна листа на екципиенси, видете Дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Шумливи гранули за перорална употреба.

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК содржи шумливи гранули со мирис на портокал со жолто - портокалови гранули и бели, необоени кристали.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК е индициран за ослободување од настинка, грип и други инфекции на горниот респираторен тракт кај деца од 6 до 12 години, кои ги покажуваат следниве симптоми:

- Малаксаност
- Зголемена телесна температура и главоболка
- Ринореа
- Назална конгестија
- Кивање
- Едноставни болни состојби

4.2 Дозирање и начин на употреба

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК се зема перорално, според следното упатство: Содржината на секоја ќесичка треба да се раствори во 80 ml топла вода



(половина од стандардна големина на една шоља) и веднаш да се испие без чекање. Треба да се смета на период од 6 часа до земање на следната доза. Препорачана максимална дневна доза е 4 ќесички.



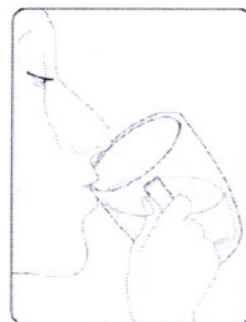
Содржината на
ќесичката се истура во
стаклена чаша



1/3 од чашата се
полни со топла вода



Се промешува еднаш
до два пати



Се пие целата
содржина

Педијатриска популација:

Деца помлади од 6 години, треба да употребуваат ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК само под надзор на лекар.

Пациенти со пореметувања на црниот дроб и бубрезите:

Кај пациенти со пореметување на црниот дроб и бубрезите, лекот треба да се употребува под надзор на лекар.

Пациенти кои конзумираат алкохол, поради хепатотоксичниот ризик, вкупната дневна доза на парацетамол не треба да надминува 2 g.

4.3 Контраиндикации

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК не треба да се употребува кај пациенти со пречувствителност на било која од неговите состојки. Исто така, пациенти кои имаат тешки хепатални и бубрежни заболувања, не треба да го користат овој лек. Пред употреба на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК, пациентите треба да бидат информирани да не земаат истовремено инхибитори на моноаминооксидаза и терапијата со нив треба да биде прекината 2 седмици пред почетокот на терапија со ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Кај пациенти со хепатални, бубрежни, срцеви и белодробни нарушувања и претходно постоечка анемија, ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК треба да се користи под надзор на лекар.

Иако недостатокот на особина да влијае на притисокот поврзано со псеудоефедрин на нормотензивните; кај пациенти со хипертензија треба да се употребува под надзор на лекар.

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК не треба да се употребува кај пациенти со присутни тешки срцеви нарушувања, дијабетес мелитус, бронхијална астма, глауком, хипертироидизам и хипертензија.



Пациенти кои употребуваат антихипертензивни и/или антидепресивни лекови, треба да побараат соодветен медицински совет.

Педијатриска популација

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК не треба да се употребува повеќе од 5 дена кај деца за терапија на болка и не треба да се употребува за терапија на рекурентни фебрилни состојби кои траат повеќе од 3 дена и се над 39.5°C освен ако не е така советувано од лекар.

Деца на возраст под 6 години, треба да го употребуваат ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК само под надзор на лекар.

Натриум

Овој лек содржи 225 mg натриум бикарбонат, 22.5 mg натриум карбонат, анхидриран и 5 mg натриум бензоат во секоја доза. Треба да се зема претпазливо кај пациенти со контролиран внес на натриум.

Сахароза (рафиниран шеќер)

Кесичката содржи 8754.150 mg сахароза во една доза. Треба да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.

Сансет жолто

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК содржи боја наречена сансет жолто (E110), која може да предизвика алергиски реакции кај некои луѓе.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Парацетамолот ги потенцира ефектите на антикоагулансите со продолжена терапија при повисоки дози. Парацетамолот земен во повисоки дози на подолго време, може да јави интеракција со кумарин, деривати на индандион и фенотиазини.

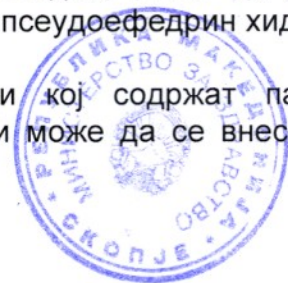
Алкохол, барбитурати и трициклични антидепресанти може да го зголемат хепатотоксичниот потенцијал на парацетамол. Кај пациенти кои земаат антиепилептици како карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или примидон, дозите на парацетамол треба да се намалат за половина.

Хлорфенирамин може да го продолжи хепаталниот метаболизам на фенитоин со што се зголемуваат неговите концентрации во плазмата. Хлорфенирамин предизвикува адитивно депресивно дејство на централниот нервен систем ако се зема со алкохол, барбитурати, хипнотици, опиоидни аналгетици, анксиолитици и антипсихотици.

Повремено може да се јави покачување на крвниот притисок во случај на истовремена употреба на фенилефрин со деконгестиви, трициклични антидепресиви, средства за намалување на апетит, психостимулатори слични на амфетамин и инхибитори на моноаминооксидаза (MAO).

Метилдопа, α и β -адренергични блокатори, гванетидин, може да ја намалат ефикасноста во случај на истовремена употреба со псеудоефедрин хидрохлорид.

Пациентите не треба да земаат други лекови кој содржат парацетамол истовремено со ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК, бидејќи може да се внесе поголема



дневна доза од препорачаната. Не треба да се зема ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК истовремено со други лекови за намалување на покачена телесна температура кои содржат нестероидни антиинфламаторни супстанции (ацетилсалицилна киселина, напроксен, ибупрофен).

4.6 Бременост и доење

За парацетамол и хлорфенирамин, бременоста спаѓа во Б категорија. Иако со клинички испитувања кај животни е најдено дека лековите во оваа категорија немаат фетотоксични ефекти; нема добро контролирани испитувања спроведени кај бремени жени. Парацетамол се излучува во мајчиното млеко во мали количини, но не се познати ефектите врз доенчето. Хлорфенирамин исто така се излучува во мајчиното млеко. Бидејќи антихистаминските средства предизвикуваат хиперекситабилност и напади особено кај новороденчиња и недоносени бебиња, мајките доилки не треба да ги употребуваат.

За псеудоефедрин бременоста спаѓа во Ц категорија. Лековите во оваа категорија треба да се користат во бременост само ако потенцијалната корист го оправдува потенцијалниот ризик кон фетусот. Псеудоефедрин се излучува во мајчиното млеко и може да предизвика несакани ефекти кај новороденчињата и недоносени бебиња.

Овој медицински производ не треба да се употребува за време на бременост и доење, освен ако не е неопходно.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

За време на терапијата со ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК може да се јави замор и вртоглавица; потребна е претпазливост кога се вози автомобил или кога се управува со опасни машини.

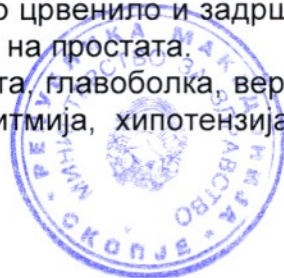
4.8 Несакани дејства

Генерално, ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК добро се толерира.

Појавата на несакани дејства е класифицирана во следниве групи: многу чести: $>1/10$; чести: $>1/100$, $<1/10$; помалку чести: $>1/1,000$, $<1/100$; ретки: $>1/10,000$, $<1/1,000$; многу ретки: $<1/10,000$.

Во терапевтски дози, парацетамолот нема токсични ефекти. Во ретки случаи може да предизвика реакции на преосетливост како уртикарија и макулопапиларно црвенило со јадеж; а при долготрајна употреба на повисоки дози може да се јави тромбоцитопенија, леукопенија и панцитопенија. Многу ретко, пријавени се неутропенија, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза.

Несаканите ефекти од псеудоефедрин се многу ретки. Како резултат на екситација на централниот нервен систем може да се јави нарушување на сонот. Многу ретко се пријавувани халуцинации поврзани со употреба на псеудоефедрин. Може да се јави макулопапиларно црвенило и задршка на урина; подоцна може да се јави во случај на хиперплазија на простата. Седација, заматен вид, задршка на урина, сува уста, главоболка, вертиго, губиток на апетит, повраќање, дијареа, палпитација, аритмија, хипотензија, хепатитис,



хемолитичка анемија и антимукарински реакции може да се јават поради употреба на хлорфенирамин малеат.

4.9 Предозирање

Ако постои сомневање за предозирање, пациентот треба веднаш да се однесе на итна помош.

Парацетамолот може да предизвика хепатотоксичност кај некои пациенти во случај на предозирање. Тоа се должи на количината на внесениот лек. Во тек на 12 до 48 часа, може да се покачат нивоата на хепаталните ензими, продолжување на протромбинското време подолго од нормалното; сепак клиничките симптоми стануваат видливи од 1 до 6 часа по внесување. Внес на вкупна количина од 10 g парацетамол кај возрасни можно е да доведе до појава на токсичност. Кај деца, помалку од 150 mg / kg доза на парацетамол не е поврзана со хепатотоксичност.

Рани симптоми на хепатотоксичност се гадење, повраќање, зголемено потење и слабост. Потврдни крвни резултати може да бидат од корист во периодот од 48 - 72 часа по внес на предозираниот количество. Се препорачува употреба на ацетилцистеин да започне што е можно поскоро откако е пријавен внесот на предозираниот количество, без да се чека на резултатите за одредување на концентрацијата на парацетамол во плазма. Се препорачува отстранување со испирање на желудник и индукција на повраќање со давање на сируп од ипекак.

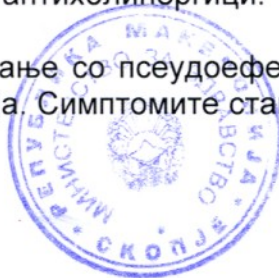
Следењето може да вклучи одредување на концентрации на парацетамол во плазма, најмалку 4 часа по внес на предозираниот количество. Испитување на хепаталните функционални тестови треба да се направи на почетокот од терапијата, а потоа во интервал на секои 24 часа во текот на 96 часа по предозирањето, доколку концентрациите на парацетамол во плазмата укажуваат на потенцијална хепатотоксичност.

Поради разноличноста на метаболизмот на парацетамол кај деца, релативно ретко е пријавена инциденца на тешка токсичност и смртен исход. Лесно е да се претпостави количината на максималниот потенцијал кај деца. Ако внесот на предозираниот количество надминува 150 mg/kg, треба да се одредат плазма концентрациите на парацетамол, но не во првите 4 часа по ингестија. Се препорачува индукција на повраќање со давање на ипекак сируп.

Доколку плазма концентрациите на парацетамол ги надминуваат референтните вредности како што е прикажано во "номограмот за предозирање", тогаш потребна е терапија со ацетилцистеин. Ако немате на располагање резултати од одредување на концентрацијата на парацетамол и ако се претпоставува дека внесеното количество надминува 150 mg/kg, веднаш треба да се започне со терапија со ацетилцистеин.

Токсичноста на хлорфенирамин станува видлива неколку часа по ингестијата; треба да се примени терапија како што е наведено во шемата за терапија при предозирање со антихистаминици / антихолинергици.

Симптомите поврзани со предозирање со псеудоефедрин се: мала анксиозност, тахикардија и/или мала хипертензија. Симптомите стануваат видливи во следните



4 - 8 часа по ингестија. Сите симптоми се привремени и нема потреба од специфична терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: препарат за кашлица и обична настинка.
АТС код: R05X.

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК има аналгетски, антипиретички, антихистамински и деконгестивни особености поради парацетамол, хлорфенирамин малеат и псеудоефедрин.

Парацетамол е клинички докажан аналгетик и антипиретик. Тој предизвикува аналгезија со зголемување на прагот на болка и антипиреза преку делување врз термо-регулаторниот центар во хипоталамус.

Хлорфенирамин малеат има антагонистичка особина кон хистамин H_1 - рецепторот, со што се предизвикува олеснување на следниве симптоми; ринореа, назална конгестија, црвенило и/или хиперсензитивност на очите.

Псеудоефедрин хидрохлорид е симпатомиметичен амин кој има силно деконгестивно дејство врз горниот респираторен тракт.

5.2 Фармакокинетски особености

Апсорпција

Парацетамол

По перорална администрација, лекот брзо и комплетно се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Најголемите плазма концентрации се јавуваат по 10 до 60 минути.

Хлорфенирамин малеат

Хлорфенирамин малеат полека и целосно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максималните плазма концентрации се јавуваат од 2,5 до 6 часа по перорална администрација. Односот на биораспожливост е од 25 до 50%.

Псеудоефедрин

Псеудоефедрин се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт.

Дистрибуција

Парацетамол

Парацетамол брзо и правилно се дистрибуира преку повеќето ткива во телото.

Хлорфенирамин малеат

Поголемиот дел од абсорбираниот хлорфенирамин малеат (70%) се наоѓа врзан за плазма протеините. Се дистрибуира преку повеќето ткива, вклучувајќи го и централниот нервен систем.

Биотрансформација



Парацетамол

Плазматскиот полуживот е 1,25 до 3 часа кога тој се зема перорално во форма на раствор. Се метаболизира во црниот дроб преку микрозомалниот ензимски систем.

Хлорфенирамин малеат

Полуживотот на хлорфенирамин малеат варира помеѓу 2 до 43 часа и неговото времетраење на дејство е 4 до 6 часа.

Псеудоефедрин

Отпорен е на метаболизмот на моноамино оксидаза.

Елиминација

Парацетамол

Приближно 85% од перорално администрираната доза на парацетамол се излучува во урина како слободен или конјугиран парацетамол во тек на 24 часа.

Хлорфенирамин малеат

Непроменетиот дел од лекот и неговите метаболити се излучуваат во урина, а амали количини во фецесот.

Псеудоефедрин

Мали количини од неговите метаболити и главно непроменет дел од псеудоефедрин се излучува во урина.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста на лекот

Нема на располагање.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на еципиенси

Лимонска киселина анхидрирана

Винска киселина

Натриум хидроген карбонат (натриум бикарбонат)

Натриум карбонат анхидриран

Натриум бензоат

Сахароза (рафиниран шеќер)

Повидон (PVP K 30)

Жолт квинолин, CI no. 47005

Прашок со вкус на портокал

Сансет жолто.



6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Посебни предупредувања за чување

Да се чува на температура до 25⁰С, во оригиналното пакување, заштититено од влага и светлина.

Лекот да се чува на места достапни за деца!

6.5 Природа и содржина на пакување

Пакување: 12 ќесички x 10g / кутија.

6.6 Специјални препораки за исфрлање

Нема достапни податоци дека препаратот предизвикува несакани ефекти врз животната околина. Лекот треба да се исфрли во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш Претставништво Скопје, Скопје, Р. Македонија.

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

...

9. БРОЈ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

...



E

Дополнителна налепница за лек чија потрошувачка во текот на календарската година е помала од 5000 пакувања

TYLOL HOT PEDIATRIC / ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК

250 mg / 2 mg / 30 mg шумливи гранули

Парацетамол, хлорфенирамин малеат, псеудоефедрин хидрохлорид

Состав: Секоја кесичка ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК содржи 250 mg парацетамол, 2 mg хлорфенирамин малеат и 30 mg псеудоефедрин хидрохлорид. Помошни супстанции: сахароза (рафиниран шеќер), натриум бензоат, сансет жолто, жолт квинолин CI.No.47005, прашок со вкус на портокал.

Пакување: 12 кесички x 10g / кутија.

Начин на употреба: за перорална употреба.

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го приложеното упатство!

Начин на чување:

Да се чува на температура до 25⁰C, во оригинално пакување, заштититено од влага и светлина.

Лекот да се чува на места достапни за деца!

Рок на употреба: обележан на надворешното пакување.

Број на серија: обележан на надворешното пакување.

Начин на издавање: Лекот може да се издава и без лекарски рецепт (Бр).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш Претставништво Скопје
ул. Максим Горки бр.8 А-4 Скопје, Р. Македонија.

Број и датум на одобрението за промет:

...
АТЦ код: R05X.



2

TYLOL[®]HOT

12 packets for single use
Symptomatic
treatment of
common cold and flu

تيلول حار

TYLOL[®]HOT
12 packets for single use
تيلول حار

TYLOL[®]HOT

12 packets for single use

تيلول حار

Symptomatic
treatment of
common cold and flu

TYLOL[®]HOT
12 packets for single use
تيلول حار

BARKOD

TYLOL[®]HOT

12 packets for single use
Symptomatic
treatment of
common cold and flu

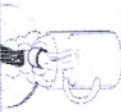
تيلول حار

OPEN HERE

TYLOL[®]HOT
12 packets for single use
تيلول حار

Each 10 g packet contains 250 mg Paracetamol,
2 mg Chlorpheniramine maleate, 30 mg Eucalypti
1,7-bisulphide, sodium benzoate, an aromatic
flavour, yellow and orange yellow, as colouring agent, sucrose
as sweetener, Agitt, and orange flavo powder as aromatic
agent.
Instructions for administration: Content of each packet
should be dissolved in no water of 80 ml (half size cup) and
immediately be drunk without waiting.
Store at 25 °C in its own pack.
Keep out of reach and sight of children.
Consult your doctor if you notice an undesirable effect.

Certificate Date: Certificate No:



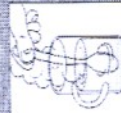
Put 10 g of cup with
hot water



Drink all of the
solution



Put completely the
content of the
packet in to the cup



Use up solution
in two sips

