УПАТСТВО СО ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
TYLOL HOT PEDIATRIC (ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК)
Ќесичка со шумливи гранули за еднократна употреба
Парацетамол
Хлорфенирамин малеат
Псеудоефедрин хидрохлорид

Внимателно прочитајте го ова упатство, бидејќи содржи важни информации за вас,
Овој лек е достапен без рецепт. Како и да е, вашето дете треба внимателно да го употребува ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК, за да се постигне најдобар ефект.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања, ве молиме да се обратите кај вашиот фармацевт.
- Доколку симптомите се влошуваат или не се подобруваат по краткотрајна употреба, ве молиме да се обратите кај својот лекар.
- Доколку некој несакан ефект стане сериозен или доколку забележите некој несакан ефект кој не е набројан во ова упатство, ве молиме да се обратите кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК и за што се употребува.
2. Пред да му дадете ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК на вашето дете.
3. Како се употребува ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК.
4. Можни несакани ефекти.
5. Како да се чува ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК.
6. Дополнителни информации.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА.

Името на лекот е ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК и содржи шумливи гранули за еднократна употреба.

Секоја ќесичка ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК содржи 250 mg парацетамол, 2 mg хлорфенирамин малеат и 30 mg псеудоефедрин хидрохлорид.

Парацетамолот е аналгетик (лек против болка) кој припаѓа на групата лекови познати како неопиоидни аналгетици. Парацетамолот исто така има аналгетично и антипиретично дејство.

Хлорфенирамин припаѓа на групата лекови наречени антихистаминици кои помагаат во олеснување на симптомите кои се јавуваат при алергии: секреција од нос, затнат нос, црвенило и/или пречувствителност на очите.

Псеудоефедрин хидрохлорид е деконгестив, кој делува на олеснување на симптомите кај затнат нос.

Овој лек може да се користи за олеснување на симптоми на настинка или грип, вклучувајќи потешкотии и болка, главоболка, затнат нос и синуси и за намалување на покачена телесна температура.

2. ПРЕД ДА МУ ДАДЕТЕ ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК НА ВАШЕТО ДЕТЕ.

Не му давајте ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК на вашето дете:

- ако тој / таа е алергичен (преосетлив) на активните супстанции или на било кои од другите супстанции на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК.
- ако тој / таа страда од тешки заболувања на црниот дроб и бубрезите.
- ако тој / таа зема инхибитори на моноаминооксидаза (за депресија) или ги земал овие лекови во последните 14 дена.

Особено внимавајте при употреба на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК:

- може да давате ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК на вашето дете помало од 6 години, но само под надзор на лекар.
- лекот ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК не треба да го давате на вашето дете за намалување на болка повеќе од 5 дена и не треба да го давате за третман на повторувачки фебрилни состојби кои траат повеќе од 3 дена, со температура над 39.5^{0}C, освен ако така препорачал лекарот.
- ако вашето дете има проблеми со црниот дроб и бубрези.
- ако вашето дете има сериозни проблеми со срцето, висок крвен притисок (хипертензија) и анемија, треба да давате ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК на вашето дете само под надзор на лекар.
- треба да давате ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК со претпазливост ако тој / таа има дијабетес, пулмонални пореметувања, астма, глауком или хиперактивна тироидна жлезда.
- ако вашето дете употребува антихипертензивни и/или антидепресантни лекови, треба да побарате соодветен медицински совет.

Употреба на други лекови

Пред да почнете да му давате ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК на вашето дете, кажете му на вашиот фармацевт за БИЛО КОИ други лекови кои можеби ги употребува истовремено, особено следниве:

- 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. Може да направи меѓусебна интеракција со антипсихотични фенотиазини. 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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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 (МАО).
- Метилдопа, α и β-адренергични блокатори, гванетидин, може да ја намалат ефикасноста во случај на истовремена употреба со псеудоефедрин хидрохлорид.
- Не смеете да давате други лекови кој содржат парацетамол истовремено со ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК, бидејќи може да се внесе поголема дневна доза од препорачаната. Не треба да давате ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК истовремено со други лекови за намалување на покачена телесна температура кои содржат нестероидни антиинфламаторни супстанции (ацетилсалицилна киселина, напроксен, ибупрофен).

Ве молиме да се обратите кај својот лекар или фармацевт ако вашето дете зема или неодамна земало други лекови, вклучувајќи ги и оние набавени без лекарски рецепт.

Ако **возрасни** го земаат овој лек:

Сите информации во ова упатство ќе важат и за вас. Следниве дополнителни мерки на претпазливост се вклучени во случај возрасни да го употребуваат овој лек.

Употреба на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК со храна и течности

- **Немојте да пиете алкохол** (вино, пиво, газирани течности) додека го употребувате овој лек. Ефектите на алкохолот може да бидат зголемени.
- Алкохолот може да го зголеми хепатотоксичниот потенцијал на парацетамол.

Бременост и доење

- ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК кај бремени жени може да се употребува само под надзор на лекар.

За време на третманот доколку забележите дека сте бремени, веднаш консултирајте го својот лекар.

- Освен ако вашиот лекар не ви препорача поинаку, ако доите, не употребувајте го ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК.

Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар пред да започнете со употреба на овој лек.

Возење и употреба на машини

Замор и вртоглавица може да се јави за време на терапијата со ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК; потребна е претпазливост кога се вози автомобил или кога се управува со опасни машини. Ако се чувствувате заморено или поспано, не возете автомобил.

Важни информации за некои од помошните супстанции на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК

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)
Ќесичката 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 (Е110), која може да предизвика алергиски реакции кај некои луѓе.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК.

ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК се зема преку уста како што е посочено подолу:

- Содржината на секоја ќесичка треба да се раствори во 80ml 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.
- Деца помлади од 6 години, треба да употребуваат ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК само под надзор на лекар.

Секогаш давајте ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК точно како што ви препорачал лекарот. Доколку не сте сигурни, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе ве извести за времетраењето на употреба на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК.

Доколку сметате дека ефектот на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако земете повеќе ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК отколку што е потребно:

Ако земете повеќе ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК отколку што е потребно, веднаш обратете се кај својот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да земете ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК:

Ако заборавите да земете една доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите, не земајте двојна доза за да надоместите за заборавените поединечни дози.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како сите лекови и ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК може да има несакани ефекти.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако било што од долу наведеното ви се случи, веднаш престанете со земање на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК, веднаш кажете му на Вашиот лекар или обратете се во итната служба во најблиската болница:

- Отежнато дишење, оток на лицето, вратот, јазикот и грлото (тешки алергиски реакции)
- Поретко, халуцинации
- Невообичаени гребнатинки или инфекции како надразнето грло - ова може да биде знак на многу ретки промени во крвта.

Овие се сериозни несакани ефекти и ретко се јавуваат.

Ако било што од следново ви се случи, обратете се кај својот лекар:

- Чувство на мачнина, мачнина, главоболка
- Брзи и нерегуларни срцеви отчукувања или низок крвен притисок (може да чувствувате немоќ)
- Немир, потешкотии со спиење, тремори
- Вртоглавица
- Седација
- Губиток на апетит
- Дијареа
- Повраќање
- Болки во стомакот
- Крвни пореметувања (анемија)
- Воспаление на црниот дроб (кое може да ви даде чувство на слабост, мачнина и пожолтување)
- Заматен вид
- Алергиски реакции, вклучувајќи исип со јадеж, лупење на кожа, црвенило
- Сува уста
- Намален број на бели крвни клетки, кои може да го зголемат ризикот за инфекција
- Намален број на одредени клетки во крвта кои помагаат во згрушување на крвта
- Отежнато мокрење, придружено со хиперплазија на простата
- Губиток на апетит.

Овие се несакани ефекти на ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК кои се јавуваат невообичаено.

Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен или забележите било каков несакан ефект кој не е наведен во оваа листа, Ве молиме да се обратите кај својот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК

Да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25^{0}C, во оригинално пакување, заштититено од влага и светлина.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Да не се употребува ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК:
Активни супстанции се: парацетамол, хлорфенирамин малеат и псеудоефедрин хидрохлорид.

Помошни супстанции се: 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.

Како изгледа ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК и содржина на пакување:
ТИЛОЛ ХОТ ПЕДИАТРИК содржи шумливи гранули со мирис на портокал со жолто - портокалови гранули и бели, необоени кристали.
Пакување: 12 ќесички x 10g / кутија.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава без лекарски рецепт (Бр).

Број и датум на одобрението за промет
...

Носител на одобрението за промет
НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш Претставништво Скопје, Скопје, Р. Македонија.

Производител
NOBELFARMA ILAC SANAYII TICARET A.S.
Sancaklar 81 100, Duzce, Турција.

Датум на последна ревизија на упатството
...