

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Tylol Cold / Тилол Колд сируп

Парацетамол, хлорфенирамин малеат, декстрометорфан хидробромид, псевдофефедрин хидрохлорид

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.

Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак вашето дете треба да го зема Tylol Cold сируп внимателно, за да се постигнат најдобри резултати.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот фармацевт.
- Мора да се обратите кај својот лекар доколку неговите / нејзините симптоми се влошат или не се подобрат по 14 дена.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Tylol Cold сируп и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на Tylol Cold сируп
3. Како да се употребува Tylol Cold сируп
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Tylol Cold сируп
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TYROL COLD СИРУП И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА.

Tylol Cold сируп претставува бистар сируп, со боја и мирис на кајсија.

Пакувањето на Tylol Cold сируп се содржи од шише од 100ml со одмерна лажичка од 5ml, во картонска кутија.

Секои 5ml Tylol Cold сируп содржат: 160mg парацетамол, 1mg хлорфенирамин малеат, 5mg декстрометорфан хидробромид и 15mg псевдофефедрин хидрохлорид.

Парацетамолот ублажува болки и припаѓа во групата на неопиоидни аналгетици. Парацетамол исто така има аналгетично и антипиретично дејство.

Хлорфенирамин припаѓа во групата на лекови наречени антихистаминици кои ги ослободуваат симптомите на алергии како: ринореа, назална конгестија, цревенило и/или преосетливост на очите.

Псевдофефедрин хидрохлорид е деконгестант и го отстранува чувството на затнат нос.

Декстрометорфан е антитусик (ја ублажува кашлицата).

Овој лек може да се употребува за ослободување од симптоми на настинка и грип, вклучувајќи лесни до умерени болки, кашлица, течење на нос, главоболка, затнат нос и синуси и намалување на зголемена телесна температура.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА TYROL COLD СИРУП

Немојте да му давате на Вашето дете Tylol Cold сируп:

- ако Вашето дете е алергично (преосетливо) на активните супстанции или на било која помошна супстанција од Tylol Cold сируп.
- ако Вашето дете страда од тешко заболување на дрн дроб или бубрези.



- ако Вашето дете употребува инхибитори наmonoаминооксидаза (за депресија) или ги употребувало во последните 14 дена.

Доколку некои од овие состојби се однесува на Вашето дете, пред да почнете со употреба на Tylol Cold сируп, обратете се кај својот лекар или фармацевт за совет.

Бидете особено внимателни со Tylol Cold сируп:

- ако Вашето дете има дијабетес, астма, глауком или зголемен крвен притисок,
- ако Вашето дете има тешко срцево заболување,
- ако Вашето дете употребува антихипертензиви и/или антидепресанти.

Не треба да употребувате Tylol Cold сируп повеќе од 7 дена кај деца.

Не треба да употребувате Tylol Cold сируп за третман на повторливи фебрилни состојби кои траат повеќе од 3 дена, со температура над 39,5°C, освен ако Ви препорачал Вашиот лекар. Во ретки случаи може да се јави вртоглавица и ексцитација (возбуда).

Употреба на други лекови

Пред да почнете да му давате Tylol Cold сируп на Вашето дете, информирајте го Вашиот фармацевт за сите лекови кои Вашето дете можеби ќе ги употребува истовремено, поради следниве состојби:

- го потенцира ефектот на антикоагулантите (лекови кои ја разредуваат крвта како варфарин) при продолжена терапија, со повисоки дози.
- кога се зема парацетамол во повисоки дози, подолг временски период, може да влијае на ефектот на кумарин (лек за разредување на крвта), деривати на индандион и фенотиазини. Може да влијае на ефектот на антипсихотични фенотиазини (лекови за третман на нарушеното расположение).
- алкохол, барбитурати (лекови за спиење) и трициклични антидепресанти (лекови за третман на нарушеното расположение) може да го зголемат токсичниот ефект на парацетамол во црниот дроб.
- кај пациенти кои земаат антиепилептици (лекови за третман на епилепсија), дозата на парацетамол треба да се намали.
- хлорфенирамин малеат може да го одложи метаболизмот на фенитоин во црниот дроб (лек за третман на епилепсија), зголемувајќи ја плазматската концентрација.
- повремено може да се зголеми крвниот притисок во случај на истовремена употреба на псеудоефедрин хидрохлорид со деконгестанти (лекови за ослободување од затнат нос), трициклични антидепресанти, амфетамин како психостимуланс и МАО инхибитори (лекови за третман на депресија).
- метилдопа, α и β адренергични блокатори, гванетидин (лекови за третман на висок крвен притисок) може да ја изгубат ефикасноста во случај на истовремена употреба со псеудоефедрин хидрохлорид.
- истовремена употреба на дексстрометорфан и амјодарон, хинидин (лекови за третман на неправилна срцева работа) или флуоксетин (лек за третман на депресија) може да ги зголемат несаканите ефекти на дексстрометорфан како вртоглавица и гастроинтестинални проблеми.
- парацетамол може да даде лажно - позитивни резултати при испитување на уринарна 5 HIAA (5-хидроксииндоловацетна киселина).



Ве молиме да го информирате својот лекар или фармацевт доколку Вашето дете зема или неодамна земало други лекови, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Употреба на лекот кај возрасни:

Сите информации во упатството се однесуваат и на Вас. Следниве дополнителни предупредувања се вклучени во случај на употреба на лекот кај возрасни:

- Не пијте алкохол (вино, пиво и други алкохолни пијалоци) додека го употребувате овој лек. Може да се зголемат ефектите на алкохолот.
- Алкохолот може да го зголеми токсичниот ефект на парацетамол врз црниот дроб.

Бременост и доенje

Обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт, пред да почнете со употреба на овој лек.

- Tylol Cold сируп може да се употребува кај бремени жени само под надзор на лекар.

Доколку забележите дека сте бремени за време на употреба на лекот, веднаш информирајте го својот лекар.

- Освен ако не е поинаку пропишано, доколку доите, не употребувајте Tylol Cold сируп.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TYLOL COLD СИРУП

Tylol Cold сируп е за перорална употреба.

Се препорачува следното дозирање за Tylol Cold сируп:

Деца на возраст од 6 до 11 години:

Препорачана доза на Tylol Cold сируп кај деца од 6 до 11 години е 10ml (2 лажици).

Tylol Cold сируп не треба да се употребува кај деца од 2 - 6 години, освен со препорака од лекар.

Препорачана доза на Tylol Cold сируп за деца од 2 до 6 години е 5ml (1 супена лажица), 4 пати на ден.

Овие дози може да се даваат на секои 4 до 6 часа, до максимум 4 дози во 24 часа.

Препорачаната терапевтска доза не треба да се надминува.

Освен ако не е поинаку пропорачано од лекар, Ве молиме да се придржувате на информациите од упатството.

Вашиот лекар ќе ве советува колку долго да употребувате Tylol Cold сируп.

Доколку сметате дека ефектот на Tylol Cold сируп е многуjak или многу слаб, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку земете повеќе Tylol Cold сируп од препорачаната доза

Во случај на предозирање, веднаш треба да побарате совет од лекар, дури и ако Вашето дете изгледа добро, поради ризик од одложено, сериозно оштетување на црниот дроб.

Доколку сте заборавиле да земете Tylol Cold сируп

Земете ја следната доза кога е потребно, под услов да се поминати најмалку 4 часа од последната доза. Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надополните пропуштената.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови Tylol Cold сируп може да предизвика несакани дејства. Парацетамолот не покажува токсични ефекти во терапевтски дози.

Доколку се појави некое од следните несакани дејства, престанете со употреба на Tylol Cold сируп, веднаш обратете се кај својот лекар или одете во најблиската болница:

- кожен исип, лупење на кожа, чиреви, воспалени усни и уста, оток на лицето, покачена телесна температура.
- ненадејно шиштење на градите, напнатост на градите или колапс.

Ова се сериозни несакани дејства и ретко се јавуваат.

Доколку забележите некои од овие дејства, обратете се кај својот лекар:

- реакции на преосетливост како уртикарија и макулопапуларно црвенило со јадеж.
- модринки, болка во грлото или други знаци на инфекција (овие може да бидат знаци на нарушувања во крвта).
- седација и антимускарински реакции (пр. нерегуларно срцевиен ритам, сува уста, сув нос, дијареа, констипација, губиток на апетит, замаглен вид, невообичаени соништа, халуцинацији)
- вртоглавица и слаби гастроинтестинални проблеми.
- проблеми со спиење.
- отежнато голтање.

Овие несакани ефекти на Tylol Cold сируп се јавуваат ретко.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е набројано во упатството, ве молиме да се обратите кај својот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА TYROL COLD СИРУП

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, заштитено од светлина.
Чувайте го шишето добро затворено.

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Не го употребувајте Tylol Cold сируп по истекот на рокот на употреба обележан на надворешното пакување/етикета/шише. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околната.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Tylol Cold сируп?

- Активни супстанции (во 5ml сируп): 160mg парацетамол, 1mg хлорфенирамин малеат, 5mg декстрометорфан хидробромид и 15mg псевдофедрин хидрохлорид.
- Останати супстанции: пропилен гликол (монопропилен гликол), глицерол (глицерин), натриум бензоат, натриум цикламат, сахарин натрим (натриум сахарин), лимонска киселина монохидрат, екстракт од кајсија, sunset yellow.

Како изгледа Tylol Cold сируп и содржина на пакување:

Tylol Cold сируп е бистар сируп, со боја и мирис на кајсија, спакуван во жолто стаклено шише од 100ml со пластично капаче и полипропиленска одмерна лажица од 5ml.



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

