

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Tylol Hot Pediatric 250 mg/2 mg/30 mg pulbere pentru soluție orală Paracetamolum/Chlorpheniraminum/Pseudoefedrinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tylol Hot Pediatric și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tylol Hot Pediatric
3. Cum să utilizați Tylol Hot Pediatric
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tylol Hot Pediatric
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tylol Hot Pediatric și pentru ce se utilizează

Tylol Hot Pediatric conține o combinație a trei substanțe active care acționează asupra înlăturării simptomelor gripei, răcelii și altor infecții ale căilor respiratorii.

Paracetamolul calmează durerea și reduce febra. Clorfeniramina reduce rinoreea, congestia nazală, hiperemia oculară și lăcrimarea. Clorhidratul de pseudoefedrină are acțiune puternică decongestantă asupra căilor respiratorii superioare.

Tylol Hot Pediatric este indicat la copii cu vârstă între 6 și 12 ani, pentru tratamentul simptomelor de răceală, gripă și alte infecții ale căilor respiratorii superioare manifestate prin prezența simptomelor enumerate:

- fatigabilitate
- febră și cefalee
- rinoree
- congestie nazală
- strănut
- sindromul alergic

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tylol Hot Pediatric

Nu utilizați Tylol Hot Pediatric:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6)
- dacă vârsta pacientului este mai mică de 6 ani

- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă
- dacă suferiți de hipertensiune arterială severă și tahicardie (bătăi accelerate ale inimii)
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră
- dacă aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală
- dacă aveți boală coronariană severă (afecțiune cardiovasculară)
- dacă utilizați alte medicamente simpatomimetice sau beta-blocante (medicamente folosite în afecțiuni cardiace)
- dacă luați sau ați luat în ultimile 2 săptămâni tratament cu inhibitori ai monoaminooxidazei (medicamente psihotrope antidepresive)
- aveți dificultăți la urinare (cauzate de retenția urinară)
- aveți dificultăți de tranzit gastro-intestinal
- dacă suferiți de boli pulmonare (inclusiv astm bronșic)
- în caz de epilepsie
- dacă aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului)

Unul dintre ingredientele active ale Tylol Hot Pediatric, pseudoefedrina, prezintă riscul de abuz, iar dozele mari de pseudoefedrină pot fi toxice. Utilizarea continuă poate conduce la administrarea unei cantități mai mari de Tylol Hot Pediatric decât doza recomandată pentru a obține efectul dorit, iar acest lucru crește riscul de supradozaj. Doza maximă recomandată și durata tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 3).

Atenționări și precauții

În timpul tratamentului cu Tylol Hot Pediatric, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă apar erupții cutanate, eczeme sau alte reacții pe piele
- dacă aveți probleme grave cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți așa afecțiuni ca sindrom Gilbert
- în caz dacă se consumă alcool
- dacă aveți tulburări cardiovasculare sau aveți sindrom QT prelungit congenital sau Torsades

de Pointes

- dacă suferiți de diabet zaharat
- dacă aveți afecțiuni ale glandei tiroide
- dacă utilizați și alte medicamente care conțin aceleași componente ca în Tylol Hot Pediatric
- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.
- tratamentul ar trebui oprit atunci când apar halucinații, stare de neliniște sau tulburări de somn.
- dacă aveți vârsta mai mare de 60 ani
- Utilizarea pe termen lung trebuie evitată. Nu utilizați mai mult de 5 zile.

Se va acorda precauție în cazul apariției bruște a durerilor severe de cap, greață, vărsături și tulburări de vedere. Acestea ar putea fi simptome, rar raportate a encefalopatiei posterioare reversibile/sindrom

cerebral vasoconstrictor reversibil în urma utilizării pseudoefedrinei (unul din componentele acestui medicament). În urma constatării simptomelor acestor afecțiuni, utilizarea trebuie oprită.

Durerea abdominală bruscă sau sângerarea rectală poate apărea la administrarea Tylol Hot Pediatric din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă prezentați aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Tylol Hot Pediatric și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Tylol Hot Pediatric și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct.4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Copii și adolescenți

Tylol Hot Pediatric se recomandă a fi utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani. Se va utiliza nu mai mult de 5 zile în tratamentul simptomatic al durerii și nu mai mult de 3 zile în tratamentul febrei cu indici în jur de 39,5⁰C.

Tylol Hot Pediatric împreună cu alte medicamente

Dacă administrați Tylol Hot Pediatric, nu utilizați medicamente ce influențează golirea stomacului (propantelina sau metoclopramida).

Nu utilizați concomitent cu glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carmazepină (medicamente hipnotice și antiepileptice) sau rifampicină; aceste combinații pot afecta ficatul.

Utilizarea paracetamolului în asociere cu cloramfenicolul poate crește riscul de toxicitate.

Nu utilizați concomitent cu anticoagulante orale (cum ar fi warfarina).

Evitați utilizarea concomitentă cu medicamente care utilizate în tratamentul de grețuri și vărsături (tropisetron, granisetron).

Paracetamolul nu trebuie luat împreună cu zidovuzină, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Se recomandă evitarea tratamentului cu mai multe medicamente analgezice, ar putea duce la creșterea reacțiilor adverse.

Nu utilizați concomitent cu medicamente cum ar fi metoclopramidă, domperidonă sau colestiramină sau sunătoare.

Tylol Hot Pediatric nu trebuie administrat dacă se utilizează medicamente indicate pentru tratamentul depresiei sau medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central (barbiturice, hipnotice, analgezice opiacee, anxiolitice, neuroleptice, antipsihotice).

Utilizarea concomitentă cu oxitocină (utilizată în travaliu) poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Datorită conținutului său de pseudoefedrină, Tylol Hot Pediatric inversează parțial efectul medicamentelor hipotensive, cum ar fi bretilul, bethanidina, guanetidina, debrisoquina, metildopa și medicamentele blocante alfa și beta-adrenergice. Glicozidele cardiace pot provoca un risc de aritmie, iar alcaloizii de ergot pot provoca un risc de ergotism.

Datorită conținutului său de pseudoefedrină, Tylol Hot Pediatric poate influența efectul medicamentelor indicate pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamentelor utilizate în boli cardiace (glicozide cardiace, alcaloizii de ergot).

Dacă planificați efectuarea testelor alergologice, întrerupeți utilizarea clorfeniraminei cu câteva zile înainte de efectuarea lor.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2)

Tylo Hot Pediatric împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timp ce utilizați Tylo Hot Pediatric. Efectul alcoolului poate crește efectele toxice ale paracetamolului asupra ficatului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Tylo Hot Pediatric se prezintă sub formă de combinație din paracetamol, clorfeniramină și pseudoefedrină, utilizată pentru copii, reprezentând jumătate din doza utilizată pentru adulți. Din acest motiv, următoarea informație expusă se referă la situația în care un adult va utiliza doza dublă.

Sarcina

Nu există date disponibile despre utilizarea Tylo Hot Pediatric în sarcină.

Tylo Hot Pediatric poate fi utilizat în timpul sarcinii, doar cu recomandarea medicului, după o evaluare a raportului risc beneficiu.

Alăptarea

A nu se utiliza în perioada alăptării fără recomandarea medicului.

Fertilitate

Femeile aflate în perioada fertilă, vor administra cu prudență acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate apărea stare de oboseală, somnolență, vertij în timpul tratamentului cu Tylo Hot Pediatric, prin urmare este necesar de a manifesta prudență când se conduc vehicule sau se folosesc utilaje.

Tylo Hot Pediatric conține 75,32 mg sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Tylo Hot Pediatric conține 8816,154 mg sucroză per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Tylo Hot Pediatric conține Sunset yellow. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Tylo Hot Pediatric

Utilizați Tylo Hot Pediatric exact așa cum este descris în acest prospect.

Se administrează oral.

Conținutul fiecărui plic trebuie dizolvat în 80 ml apă fierbinte (1/3 din ceașcă standard) și se bea fierbinte (după cum este descris mai jos). Doza maximă recomandată este de 4 plicuri pe zi, cu perioada de 6 ore între administrări.



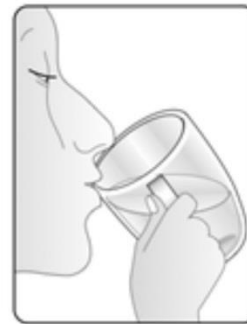
Turnați conținutul plicului în ceașcă



Adăugați apă fierbinte



Amestecați conținutul



Se bea tot conținutul

Tylool Hot Pediatric, la copii, nu trebuie administrat mai mult de 5 zile în tratamentul simptomatic al durerii, și nu mai mult de 3 zile în tratamentul febrei cu indici în jur de 39,5⁰C, doar dacă nu este recomandat de medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu trebuie utilizat la copii cu vârsta până la 6 ani.

La copii cu vârsta mai mare de 6 ani, se va utiliza câte 1 plic de 3 sau 4 ori în zi, cu intervale de 6-8 ore între administrări.

Pacienții cu insuficiență renală și hepatică

Se va administra cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică și renală ușoară până la moderată.

Nu trebuie utilizat dacă suferiți insuficiență hepatică și renală severă.

Dacă utilizați mai mult Tylool Hot Pediatric decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Tylool Hot Pediatric decât trebuia, adresați-vă prompt medicului.

Supradozajul cu paracetamol, unul din componentele acestui medicament, poate prezenta următoarele simptome ca paloare, anorexia, greață, vărsături. Pacienții care iau mai mult de 10 g de paracetamol, sunt predispuși la apariția hepatotoxicității, în special la adulții cu boala ficatului alcoolic.

Supradozajul cu pseudoefedrină, unul din componentele acestui medicament, se poate manifesta prin simptome din partea sistemului nervos central cum ar fi excitația, neliniștea, halucinațiile și simptome ale sistemului cardiovascular, cum ar fi hipertensiunea arterială și aritmia. În cazuri severe, se pot manifesta psihoză, convulsii, comă și criză hipertensivă. Nivelul de potasiu poate scădea.

Supradozajul cu clorfeniramină, unul din componentele acestui medicament, se poate manifesta prin simptome de sedare, stimulare paradoxală a sistemului nervos central, psihoză toxică, crize apnee, convulsii, efecte anticolinergice, reacții distonice și colaps cardiovascular, inclusiv aritmie.

Dacă uitați să luați Tylool Hot Pediatric

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați Tylool Hot Pediatric conform schemei de tratament.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Tylool Hot Pediatric poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru Paracetamol:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): dureri de cap, amețeală, somnolență, parestezie; infecții ale sistemului respirator superior; greață, vărsături, indigestie, flatulență, dureri abdominale, constipație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): hemoragie gastrointestinală.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacții de hipersensibilitate, anafilaxie; anemie, anemie hemolitică, methemoglobinemie, trombocitopenie, purpură trombocitopenică, leucopenie, neutropenie, pancitopenie; bronhospasm, astm și sindrom asmatic caracteristic analgezicelor; diaree; tulburări hepatice; urticarie, erupții cutanate, mâncărime, angioedem, pustuloza exantematoasă generalizată acută, eritemă multiformă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică; necroză papilară.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): sindrom Lyell; agranulocitoză.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): bronhospasm, teste alergologice pozitive, trombocitopenie imună; o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2), stimularea sistemului nervos central, encefalopatie, insomnie, tremor, inflamația colonului cauzată de aportul insuficient de sânge (colită ischemică).

Pentru Pseudoefedrină:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): nervozitate, insomnia; amețeală; greață, vomitare, gură uscată.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): oboseală, confuzie, neliniște; dificultăți de urinare, retenție urinară.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): halucinații, iluzie paranoică, excitabilitate; tahicardie, tensiune arterială ridicată, alte aritmii cardiace; erupții pe piele, reacții alergice, reacții încrucișate cu alte simpatomimetice, dermatită alergică.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR), dureri de cap, iritabilitate, anxietate, tensiune arterială ridicată.

Opriti imediat utilizarea Tylol Hot Pediatric și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ: durere de cap severă cu debut brusc, senzație de rău, vărsături, confuzie, convulsii și tulburări de vedere.

Pentru maleat de chlorfeniramină:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): anemie, anemie hemolitică, methemoglobinemia, trombocitopenie, purpură trombocitopenică, leucopenie, neutropenie, pancitopenie, agranulocitoză; anorexie; coșmaruri, depresie; amețeală, iritabilitate, tulburări de atenție; vedere încețoșată; țiuț în urechi; palpitații, tahicardie, aritmie, tensiune arterială scăzută; îngroșarea secrețiilor bronșice; greață, vărsături, indigestie, durere abdominală, diaree; hepatită, incluzând icter; oboseală, presiune în piept.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): dureri de cap, senzație de excitație paradoxală la copii, psihoză confuzională la vârstnici; gură uscată; dermatite exfoliative, urticarie, fotosensibilitate, erupții pe piele; spasm muscular, incoordonare musculară; retenție urinară. Pot apărea reacții antimuscarinice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tylo Hot Pediatric

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tylo Hot Pediatric

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 250 mg, maleat de clorfeniramină 2 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

Celelalte componente sunt acid citric anhidru, acid tartric, bicarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, benzoat de sodiu (E211), sucroză (zahăr rafinat), povidonă (PVP K30), aromă de portocală, Sunset yellow.

Cum arată Tylo Hot Pediatric și conținutul ambalajului

Tylo Hot Pediatric se prezintă sub formă de plicuri cu pulbere pentru soluție orală cu aroma de portocală, granule de culoare gălbenuș-portocalie și particule albe, incolore.

Este disponibil câte 12 plicuri împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel Îlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia
Tel: +90(216)6336000
Fax: +90(216)6336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>