



NOBEL Pharma

73 Persenk Str., 1164 Sofia, Bulgaria
tel: (+359 2) 862 54 35, 862 54 36
fax: (+359 2) 862 54 62
www.nobel.com.tr



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение.
За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
Това лечение е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.*

Tylo[®] Cold / Тайлол[®] Колд /Сироп/

СЪСТАВ:

Всяка доза от 5 ml Tylo[®] Cold съдържа: Paracetamol 160 mg, Chlorpheniramine maleate 1 mg, Dextromethorphan Hbr 5 mg и Pseudoephedrine HCl 15 mg.

Помощни вещества: пропилен гликол, глицерол, натриев бензоат, натриев цикламат, захарин натрий, лимонена киселина, кайсиева есенция и дейонизирана вода.

Оцветител: Е 110

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Tylo[®] Cold е сироп, който може да намерите в бутилка от 100 ml, в кутията има мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

ПРОИЗВОДИТЕЛ

PLANTAPHARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Koyu 81100 / Duzce, Turkey

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Tylo[®] Cold притежава аналгетичен, антипиретичен, антихистаминов и намаляващ отока на лигавицата на горните дихателни пътища ефект, който се дължи на активните му съставки. Paracetamol облекчава болката и понижава телесната температура. Chlorpheniramine maleate облекчава следните симптоми: хрема, оток на носната лигавица, зачервяване и/или свръхчувствителност на очите. Dextromethorphan Hbr, потиска кашлицата. Pseudoephedrine HCl намалява отока на лигавицата на горните дихателни пътища. След прием през устата, Tylo[®] Cold бързо и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Противокашличният ефект започва 15 до 30 минути след приема и продължава дълго.

ПОКАЗАНИЯ

Tylo[®] Cold е показан за облекчаване на следните симптоми на простуда и грип:

- кашлица
- назална конгестия (запушване на носа)
- хрема
- кихане
- повишена телесна температура
- лека до умерена болка от различен произход



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Tylo[®] Cold е противопоказан при пациенти, които са свръхчувствителни към някоя от съставките на препарата. Пациентите с тежки чернодробни и бъбречни заболявания също не бива да използват препарата. **Tylo[®] Cold** не трябва да се приема заедно с психофармакологични средства (MAO инхибитори), те трябва да бъдат спрени поне 2 седмици преди лечението с **Tylo[®] Cold**.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Tylo[®] Cold трябва да се прилага с особено внимание в някои случаи, затова преди да започнете лечението с **Tylo[®] Cold** информирайте Вашия лекар, ако страдате от:

- тежки сърдечни увреждания
- захарен диабет
- бронхиална астма
- глаукома (повишено вътреочно налягане)
- хипертония

Пациентите употребяващи антихипертензивни и/или антидепресанти, трябва да се консултират с лекар.

Едновременното приложение на **Tylo[®] Cold** с други Paracetamol-съдържащи продукти може да доведе до предозиране на Paracetamol и трябва да се избягва. Да не се превишава препоръчаната доза.

Консултация с лекар е наложителна, ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни.

Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение при деца над 2 годишна възраст. Въпреки това да се има предвид и следната информация: **Бременност категория С:** Не е известно дали тези продукти предизвикват увреждане на плода или оказват влияние върху репродукционната способност. Приемът при бременни жени става само при ясна необходимост. **Кърмачки:** Не е известно дали съставките на **Tylo[®] Cold** се екскретират чрез човешкото мляко. Тъй като много лекарства се отделят чрез млякото, съществува потенциален риск от странични реакции за кърмачетата, трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се спре лекарствения продукт като се има предвид важността на лекарството за майката.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При дози, надвишаващи препоръчаните се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти (противосъсирващи лекарства). Едновременният прием на някои лекарства за лечение на депресия, успокоителни, лекарства за епилепсия, както и големи количества алкохол, увеличава вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции, предизвикани от Paracetamol.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение при деца. Въпреки това, да се има предвид възможността за поява на умора, сънливост и световъртеж.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Tylo[®] Cold се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на **Tylo[®] Cold** е дадена по-долу:

* Деца от 2 до 5 години: 5 ml (1 мерителна лъжица). Максимално 4 дози за 24 часа.

* Деца от 6 до 11 години: 10 ml (2 мерителни лъжици). Ако е необходимо се повтаря всеки 4 до 6 часа до максимално 4 дози за 24 часа.



ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание или съмнение за такова, незабавно потърсете лекарска помощ, независимо от факта, че Вашето дете се чувства добре или има определени симптоми. Най-честите симптоми на предозирание са: гадене, повръщане, коремни болки, световъртеж, появата на алергични реакции от страна на кожата (най-често зачервяване и сърбеж), халюцинации и др.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В терапевтични дози, обикновено Paracetamol се понася добре. В редки случаи може да предизвика реакции на свръхчувствителност като например обрив и сърбеж. В редки случаи при продължителен прием на по-високи от препорачаните дози може да се наблюдават различни промени в кръвната картина. Chlorpheniramine maleate може да причини сънливост и антиму斯卡ринови реакции, дължащи се на холинолитичното му действие. Редки реакции, които могат да бъдат отдадени на Dextromethorphan Hbr са замаяност и слаби стомашно чревни проблеми. Страничните действия на Pseudoephedrine HCl също са много редки. В резултат на превъзбуждане на централната нервна система може да възникне нарушение на съня. В много редки случаи се съобщава за халюцинации свързани с Pseudoephedrine HCl. Може да възникнат алергични реакция от страна на кожата и задръжане на урината.

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

НАЧИН НА СЪХРАНЕНИЕ

ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина и влага.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца

Продава се по лекарско предписание.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба.

Регистрационен №:

Дата на последна редакция на листовката: септември 2005 г.

