

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № 20050463  
Разрешение № 4-11108 04.11.2010  
Одобрение № /

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тайлол Хот Д 500 mg/4 mg/60 mg прах за перорална суспензия  
Tylol Hot D 500 mg/4 mg/60 mg powder for oral suspension

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше Тайлол Хот Д съдържа: парацетамол 500 mg, хлорфенираминово малеат 4 mg, псевдоефедринов хидрохлорид 60 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Тайлол Хот Д е показан за облекчаване на следните симптоми на простуда и грип:

- назална конгестия
- хрема
- кихане
- повишена телесна температура
- лека до умерена болка от различен произход

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Тайлол Хот Д се приема през устата.

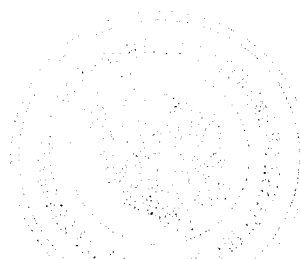
Препоръчителната дозировка на Тайлол Хот Д е посочена по-долу:

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 160 ml топла вода (стандартна чаша) и се изпива веднага, без изчакване. Ако е необходимо, следващата доза да се вземе след интервал от 6 часа. Препоръчителната максимална дневна доза е 4 сашета.

### 4.3. Противопоказания

Тайлол Хот Д не трябва да се прилага:

- при пациенти свръхчувствителни към парацетамол, хлорфенираминово малеат, псевдоефедринов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на продукта
- при пациенти с тежки чернодробни и бъбречни заболявания.
- при пациенти, приемащи моноаминоксидазни инхибитори. За да се започне лечение с Тайлол Хот Д, тези лекарства трябва да бъдат спрени поне 2 седмици по-рано.
- при пациенти, страдащи от фенилкетонурия, тъй като съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин.



#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Тайлол Хот Д трябва да се прилага под лекарски контрол при пациенти с:

- чернодробни, бъбречни, сърдечни, белодробни увреждания
- предшестваща анемия
- тежки сърдечни заболявания
- бронхиална астма
- глаукома
- хипертиреоидизъм
- хипертония, въпреки че псевдоефедриновия хидрохлорид не показва влияние върху пациенти с нормално кръвно налягане
- захарен диабет

Трябва да се избягва едновременното приложение на Тайлол Хот Д с други парацетамол – съдържащи продукти, тъй като то може да доведе до предозирането на парацетамол. Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази предписана от лекаря.

Пациенти, които употребяват антихипертензивни лекарства и/или антидепресанти трябва да се посъветват със съответния специалист.

Употребата на Тайлол Хот Д при деца под 12 години трябва да става под лекарски контрол.

По време на терапията с Тайлол Хот Д може да се появи умора, сънливост или световъртеж, затова шофирането на автомобил и управлението на потенциално опасни машини трябва да става особено внимателно.

Едновременното приемане на Тайлол Хот Д с алкохол трябва да се избягва, защото може да се появи допълнително понижаване на бдителността.

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

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и не трябва да се прилага при пациентите с редки вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактозна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбация.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При високи дози се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти. Парацетамол приложен в големи дози за продължителен период може да взаимодейства с кумарин, дериватите на индандион и фенотиазин. Алкохолът, барбитуратите и трицикличните антидепресанти могат да увеличат хепатотоксичността на парацетамол. Дозата на парацетамол се намалява при пациенти, които приемат антиепилептични лекарства като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или примидон. Хлорфенираминол малеат може да забави метаболизма на фенитоин в черния дроб като увеличи плазмената му концентрация. Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на псевдоефедринов хидрохлорид с деконгестанти, трициклични антидепресанти, медикаменти потискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и MAO инхибитори. Метилдопа,  $\alpha$ - и  $\beta$ - адренергични блокери, гуанитидин могат да загубят ефективността си при едновременно приложение с псевдоефедринов хидрохлорид.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

При бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Тайлол Хот Д може да се появи умора, сънливост или световъртеж, затова шофирането на автомобил и управлението на потенциално опасни машини трябва да става внимателно.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Като цяло Тайлол Хот Д се понася добре.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системо-органи класове, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (при наличните данни не може да се направи оценка).

*Парацетамол:*

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система:**

Редки: тромбоцитопения, левкопения и панцитопения

Много редки: неутропения, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза

##### **Нарушения на имунната система:**

Редки: реакции на свръхчувствителност като уртикария и макуло-папулозен обрив и сърбеж

*Псевдоефедрин:*

##### **Нарушения на имунната система:**

Много редки: макуло-папулозен обрив

##### **Нарушения на нервната система:**

Много редки: превъзбуждане на централната нервна система може да възникне нарушение на съня, халюцинации

##### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

Много редки: ретенция на урината

*Хлорфенирамин малеат:*

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система:**

С неизвестна честота: хемолитична анемия

##### **Нарушения на нервната система:**

С неизвестна честота: седация, главоболие, световъртеж

##### **Нарушения на очите:**

С неизвестна честота: замъглено виждане

##### **Сърдечни нарушения:**

С неизвестна честота: палпитации, аритмия, хипотония



**Стомашно-чревни нарушения:**

С неизвестна честота: сухота в устата, липса на апетит, повръщане, диария

**Хепатобилиарни нарушения:**

С неизвестна честота: хепатит

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

С неизвестна честота: ретенция на урината

Хлорфенираминов малеат може да доведе до поява на антиму斯卡ринови реакции.

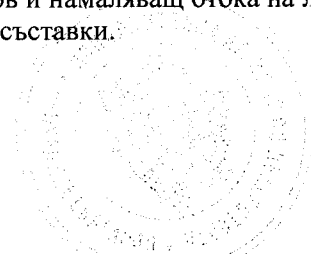
**4.9. Предозиране**

Ако се подозира предозиране, пациентът трябва незабавно да се насочи към здравно заведение. В зависимост от погълнатата доза, при някои пациенти при предозиране парацетамол може да бъде хепатотоксичен. След 12 до 48 часа следва покачване на чернодробните ензими, удължаване на протромбиновото време; клиничните симптоми се позитивират 1 до 6 часа след приема. Десет грама общо количество погълнат парацетамол от възрастни могат да се окажат токсични; при деца по-малко от 150 mg/kg парацетамол не са хепатотоксични. Ранни симптоми на чернодробно увреждане са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение. Потвърждението чрез кръвни проби може да се окаже трудна задача в 48 до 72 часа след приема. Уместно е приложението на ацетилцистеин колкото е възможно по-рано след приема на свръхдозата, без изчакване на резултата от определянето на плазмения парацетамол. Може да се препоръча очистване с гастрален лаваж и индуцирано повръщане с ипекак сироп. Мониторингът включва определяне на плазменото ниво на парацетамол поне 4 часа след приема на свръхдозата. Ако нивото в плазмата на парацетамол е потенциално хепатотоксично, тестове за определяне на чернодробната функция се правят на всеки 24 часа поне 96 часа след приема. Благодарение на различния метаболизъм на парацетамол при децата, инцидентите на тежко отравяне и смърт са относително редки. Лесно е да се определи количеството на максимално действие при деца. Ако свръхдозата надхвърля 150 mg/kg, следва да се определи нивото на парацетамол в плазмата, но не по-късно от 4 часа след приема. Препоръчва се предизвикване на повръщане с ипекас сироп. Ако плазмената концентрация на парацетамол надхвърля референтната граница както е показана в "номограма на свръхдоза", тогава е нужно лечение с ацетилцистеин. Терапия с ацетилцистеин се започва и ако нивото на парацетамол не може да се определи и вероятното общо количество надхвърля 150 mg/kg. Интоксикацията с хлорфенираминов малеат става очевидна няколко часа след приема; прилага се лечение както е описано в схемата за лечение на антихистамин / антихолинергично отравяне. Симптомите, свързани с предозиране на псевдоефедрин хидрохлорид са: леко безпокойство, тахикардия и/или леко покачване на кръвното налягане. Симптомите стават очевидни 4 до 8 часа след приема. Всички симптоми са преходни и не изискват специфично лечение.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА****5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици  
АТС код: N02BE51

Тайлол Хот Д притежава аналгетичен, антипиретичен, антихистаминов и намаляващ отока на лигавицата на горните дихателни пътища ефект, който се дължи на активните му съставки.



Парацетамол е клинично доказан аналгетик и антипиретик. Аналгезията се осъществява чрез повишаване на прага на болката; антипиретичното действие е чрез повлияване центъра на терморегулация в хипоталамуса.

Хлорфенираминово малеат има антагонистично действие срещу хистамин  $H_1$  -рецептора, по този начин облекчава следните симптоми: хрема, назална конгестия, зачервяване и/или свръхчувствителност от страна на очите.

Псевдоефедринов хидрохлорид е симпатикомиметичен амин, който намалява отока на лигавицата на горните дихателни пътища.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След прием през устата парацетамол бързо и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 10 до 60 минути. Парацетамол бързо и равномерно се разпределя в повечето тъкани в организма. Времето на полуживот е 1.25 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се екскретира чрез урината като свободно конюгиран парацетамол в рамките на 24 часа.

Хлорфенираминово малеат бавно и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 2.5 до 6 часа. Бионаличността е 25 до 50%. По-голяма част от абсорбирания хлорфенираминово малеат (70%) се свързва с плазмените белтъци. Хлорфенираминово малеат се разпределя в повечето тъкани, включително централната нервна система. Времето на полуживот е между 2 и 43 часа; продължителността на действие е 4 до 6 часа. По-голямата част от хлорфенираминово малеат се метаболизира. Непроменената част и метаболитите се екскретират чрез урината и в малки количества чрез изпражненията.

Псевдоефедринов хидрохлорид се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Той е резистентен на моноаминооксидазния метаболизъм. Малки количества от метаболитите му и главно в непроменен вид се екскретира чрез урината.

Тъй като Тайлол Хот Д не съдържа захар, той е подходящ за диабетици и пациенти, които предпочитат нискокалорична диета.

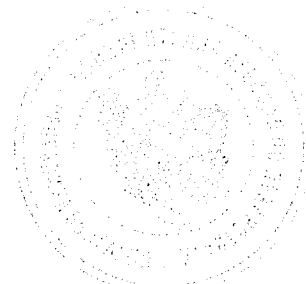
## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Тайлол Хот Д при хората.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества
Лимонена киселина, безводна
Винена киселина
Натриев хидрогенкарбонат
Натриев карбонат, безводен
Повидон
Лактоза монохидрат
Натриев бензоат (E 211)
Хинолиново жълто (E 104)
Аромат на портокал
Сънсет жълто (E 110)
Ацесулфам калий
Аспартам (E 951)



## **6.2. Несъвместимости**

Няма

## **6.3. Срок на годност**

3 години

## **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява на място недостъпно за деца.  
Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup>С.  
Да се пази от светлина и влага.

## **6.5. Данни за опаковката**

Саше от Polyester (PET)/ Aluminium/ LLDPE фолио.  
6 или 12 броя сашета, опаковани в картонена кутия.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 160 ml топла вода (стандартна чаша) и се изпива веднага.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НОБЕЛ ФАРМА ООД  
бул. Симеоновско шосе № 24  
София 1700, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20050463

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

03.10.2005

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2010

