

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Tylol Cold sirop

**Paracetamol 160 mg /maleat de clorfeniramină 1mg/dextrometorfan hidrobromură 5 mg/clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg**

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

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

#### **1. Ce este Tylol Cold și pentru ce se utilizează**

Tylol Cold este o combinație a patru substanțe active care acționează asupra înlăturării simptomelor răcelii și gripei.

Tylol Cold este indicat pentru tratamentul următoarelor simptome:

- tuse,
- congestie nazală,
- rinoree,
- strănut,
- stări de rău necomplicate,
- febră,
- durere de diferită etiologie, de intensitate slabă și moderată.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tylol Cold**

##### **Nu luați Tylol Cold dacă:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferă de maladii hepatice și renale grave;

- dacă ați utilizat inhibitori monoaminoxidazei (medicamente utilizate în tratamentul depresiilor) sau le-ați utilizat în ultimile 14 zile;
- sunteți alergic la alte decongestante sau alte antihistaminice;
- aveți afecțiune cardiacă sau a vaselor de sânge, inclusiv circulația slabă a sângelui;
- aveți hipertensiune arterială (inclusiv datorată unei tumori lângă rinichi)
- aveți diabet;
- aveți glaucom (presiune crescută în ochi);
- aveți tiroida hiperactivă;
- utilizați concomitent alte decongestionante simpatomimetice;
- utilizați medicamente numite beta-blocante (de obicei pentru probleme cardiace)
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani, nu administrați fără recomandarea medicului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tylo1 Cold, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile la copii;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți febra de 39,5° C mai mult de 3 zile, simptomele nu scad în 5 zile și dacă apar simptome noi este necesar de a consulta medicul. În rare cazuri pot apărea amețeli și excitare.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului;
- dacă consumați cronic alcool;
- dacă sunteți barbat cu afecțiuni ale prostatei;
- dacă dezvoltați un eritem febril generalizat asociat cu pustule, încetați să luați acest medicament și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți astm sau bronșită, sau alte probleme pulmonare.

Tylo1 Cold conține benzoat de sodiu (E211). Benzoatul de sodiu, administrat parenteral, poate crește riscul de producere al icterului la nou-născuți.

Tylo1 Cold conține Galben amurg (E110). Poate provoca reacții adverse.

Tylo1 Cold conține glicerol. Poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree.

### **Tylo1 Cold împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Tylo1 Cold crește efectele anticoagulantelor în cazul unei terapii îndelungate cu doze mai mari: poate interacționa cu cumarina, derivații de indandion și fenotiazinele. Alcoolul, barbiturații și antidepresanții triciclici pot potența hepatotoxicitatea paracetamolului. Doza de paracetamol trebuie redusă pentru pacienții care utilizează antiepileptice precum carbamazepina, fenobarbitalul, fenitoina sau primidonul.

Maleatul de clorfeniramină poate întârzia metabolismul hepatic al fenitoinii, majorând deci concentrația în plasmă.

Ocazional, poate avea loc creșterea tensiunii arteriale în cazul administrării concomitente a clorhidratului de pseudoefedrină cu decongestanții, antidepresanții triciclici, preparatele de reducere a apetitului, amfetamina, așa ca psihostimulantele și inhibitorii de MAO.

Metildopa, blocantele  $\alpha$ - și  $\beta$ -adrenergice, guanetidina își pot pierde eficiența în cazul administrării concomitente cu clorhidratul de pseudoefedrină.

Administrarea concomitentă a dextrometorfanului și amiodaronei, fluoxetinei sau chinidinei poate spori reacțiile adverse ale dextrometofanului, așa ca amețelile și problemele gastrointestinale.

Paracetamolul poate produce analiza cu rezultat fals-pozitiv în caz de efectuare a analizei de laborator pentru acidul 5- hidroxiindoleacetic.

Utilizarea concomitentă a paracetamolului cu AINS poate crește riscul de efecte renale adverse. Utilizarea combinată prelungită a acestor substanțe poate crește riscul de afectare renală.

Anumite medicamente pentru depresie, cum ar fi inhibitori de recaptare a norepinefrină-dopamină (INRD), care includ bupropion.

Antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de dispoziție precum haloperidol, tioridazină, perfenazină).

Calcimimetice (medicamente utilizate pentru tratarea hiperparatiroidismului secundar, niveluri crescute ale hormonilor paratiroidieni, cum ar fi cinacalcet).

Antifungice (terbinafină).

Opioide (metadonă).

Dacă acest medicament va fi utilizat de către **adult**:

Informația din acest prospect se referă și la adulți, deopotrivă. Următoarele atenționări adiționale sunt pentru adulții care administrează acest medicament:

- Nu consumați alcool în timp ce luați acest medicament. Efectul alcoolului poate crește.
- Alcoolul poate crește riscul de toxicitate a paracetamolului asupra ficatului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Sarcina*

Categoria C în sarcină: Nu se cunoaște dacă acest preparat poate cauza daune fetale în urma administrării la femeile însărcinate sau dacă afectează capacitatea de reproducere. Se utilizează de către femeile însărcinate doar dacă este absolut necesar.

#### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă medicamentele din siropul Tylo Cold se excretă în laptele uman. Având în vedere că multe medicamente se excretă în laptele uman și că ar putea apărea unele reacții adverse la copiii sugari, la luarea deciziei de întrerupere a alăptării sau administrării preparatului se va ține cont de importanța medicamentului pentru mamă.

#### *Fertilitate*

Nu se cunosc date despre influență asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe durata terapiei cu sirop Tylo Cold poate apărea o stare de oboseală; trebuie de manifestat atenție atunci când se conduce automobilul sau dacă are loc manevrarea unei instalații mecanice potențial periculoase. Se va evita utilizarea simultană a siropului Tylo Cold cu alcoolul, deoarece pot apărea reduceri adiționale ale stării de vigilență.

### **3. Cum să luați Tylo Cold**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de sirop Tylo Cold la copiii de la 6 ani pînă la 11 ani este de 10 ml (2 lingurițe dozatoare).

Siropul Tylo Cold se va administra copiilor de 2 – 6 ani doar la indicația medicului.

Doza recomandată de sirop Tylo Cold la copiii de 2 – 6 ani este de 5 ml (1 linguriță dozatoare) de 4 ori în zi.

La necesitate se administrează la fiecare 4 – 6 ore, nu mai mult de 4 doze în 24 ore.

**Mod de administrare:** oral.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament se va administra la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani.

### **Dacă luați mai mult Tylo Cold decât trebuie**

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cutia medicamentului sau prospectul cu dumneavoastră.

La unii pacienți, paracetamolul poate cauza hepatotoxicitate în caz de supradozaj.

Simptomele precoce ce țin de hepatotoxicitate sunt greața, voma, transpirația abundentă și indispoziția.

Datorită particularităților metabolismului paracetamolului la copii, cazurile de toxicitate gravă și letală sunt relativ rare. În caz de supradozaj se recomandă lavaj gastric și provocarea vomei prin administrarea siropului de ipecă.

Toxicitatea clorfeniraminei se manifestă după câteva ore de la ingerare. Se va proceda conform schemei de tratament a supradozajilor cu produse antihistaminice/anticolinergice.

Simptomele supradozajului cu de dextrometorfân sunt: greață, vomă, vedere încețoșată, dereglări ale sistemului nervos central și retenție de urină.

Simptomele supradozajului cu pseudoefidrină sunt: anxietate, tahicardie și/sau hipertensiune arterială moderată. Simptomele se manifestă după 4 – 8 ore de la ingestie. Toate simptomele sunt temporare și nu necesită un tratament special.

### **Dacă uitați să luați Tylo Cold**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

Paracetamolul nu are efecte toxice dacă este luat în cantități terapeutice.

**Dacă apar careva din următoarele reacții, întrerupeți utilizarea de Tylo Cold și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cea mai apropiată instituție medicală:**

- erupții cutanate, descuamarea pielii, abscese, inflamarea buzelor și a gurii, umflarea feței, febră;
- respirație suierătoare, senzație de apăsare sau strângere în piept sau colaps.

Acestea sunt reacții adverse grave, care apar foarte rar.

**Dacă apar careva din următoarele reacții, anunțați medicul dumneavoastră:**

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): tulburări ale sângelui manifestate prin reducerea numărului anumitor celule ale sângelui (trombocitopenie, leucopenie, pancitopenie); hipersensibilitate incluzând erupție la nivelul pielii și urticarie, erupții mici, roșii pe piele; amețeli; tulburări gastrointestinale minore; tulburări ale somnului.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): micșorarea în sânge a numărului de globule albe (neutropenie); reducere a numărului anumitor celule ale sângelui (purpura trombocitopenică, agranulocitoză); seditie și reacții antimuscarinice (de exemplu bătăi neregulate ale inimii, gură uscată, nas uscat, diaree, constipație, pierderea poftei de mâncare, vedere încețoșată, visuri neobișnuite, halucinații); erupții mici, roșii pe piele (erupții maculopapulare); retenție urinară (poate apărea în caz de afecțiune a prostate numită hiperplazia prostatei).

**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: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

**5. Cum se păstrează Tylool Cold**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină.

Tylool Cold poate fi utilizată în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului, cu condiția să fie păstrată la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Tylool Cold**

- Substanțele active sunt paracetamol, maleat de clorfeniramină, dextrometorfan hidrobromură, clorhidrat de pseudoefedrină.

Fiecare 5 ml sirop conțin 160 mg paracetamol, 1 mg maleat de clorfeniramină, 5 mg dextrometorfan hidrobromură, 15 mg clorhidrat de pseudoefedrină.

- Celelalte componente sunt: propilenglicol (monopropilenglicol), glicerol (glicerină), benzoat de sodiu (E211), ciclamat de sodiu, zaharinat de sodiu, acid citric monohidrat, esență de caise, galben amurg (E110), apă purificată.

### **Cum arată Tylol Cold și conținutul ambalajului**

Tylol Cold se prezintă sub formă de sirop transparent, cu culoare și aromă de caise.

Câte 100 ml sirop în flacon de sticlă de culoarea chihlimbarului cu capac din plastic. Câte 1 flacon, linguriță dozatoare de 5 ml împreună cu prospectul pentru utilizare în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia  
Tel: +90 (216) 633 60 00  
Fax: +90 (216) 633 60 01

#### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
Duzce, Turcia

### **Acest prospect a fost aprobat în februarie 2021**

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