

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Tylol Hot D 500 mg/4 mg/60 mg pulbere pentru soluție orală**

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

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

Denumirea acestui medicament este Tylol Hot D și conține pulbere pentru o unică utilizare.

Tylol Hot D conține 500 mg paracetamol, 4 mg clorfeniramină și 60 mg pseudoefedrină.

Tylol Hot D 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.

Acest medicament este indicat pentru reducerea simptomelor de răceală și gripă, durere, inclusiv durerea de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare și febră.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tylol Hot D**

##### **Nu utilizați Tylol Hot D**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la alte decongestante sau alte antihistaminice;
- dacă vârsta pacientului este mai mică de 12 ani
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă
- dacă suferiți de hipertensiune arterială severă și tahicardie (bătăi accelerate ale inimii)
- dacă aveți boală coronariană severă

- 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)
- dacă sunteți de sex masculin și aveți dificultăți din cauza prostatei;
- dacă aveți un blocaj al vezicii urinare sau al intestinelor;
- dacă aveți de ulceratii la stomac;
- în caz de ulcer peptic stenoizant
- dacă suferiți de boli pulmonare, inclusiv astm bronșic
- în caz de epilepsie
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (presiune crescută în interiorul ochiului)

### **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când administrați Tyloł Hot D:

- Dacă utilizați paracetamol pentru prima dată sau dacă aveți antecedente de utilizare anterioară de erupții cutanate, iritații sau o reacție cutanată după prima doză de utilizare sau după doze repetate. În acest caz, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă și consultarea medicului pentru un tratament alternativ. Dacă a avut loc reacție cutanată la paracetamol, pacientul nu trebuie să mai utilizeze acest medicament sau orice alt medicament care conține paracetamol. Aceste manifestări pot fi sindrom Stevens-Johnson, un sindrom grav și fatal (inflamație a pielii și în jurul ochilor, cu sânge, umflături și roșeață), necroliză epidermică toxică (o boală gravă cu vezicule pe piele umplute cu lichid) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (cu febră mare). Poate provoca reacții cutanate, inclusiv erupții cutanate acute răspândite, vezicule mici umplute cu puroi.
- Dacă aveți o disfuncție a măduvei osoase.
- Dacă aveți astm, răceală de lungă durată, urticarie de lungă durată și hipersensibilitate la medicamente antiinflamatoare.
- Dacă utilizați un alt medicament care conține paracetamol, pseudoefedrină sau maleat de clorfeniramină.
- Din cauza riscului de hepatotoxicitate la persoanele care consumă alcool, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 2000 mg.
- La pacienții cu anemie, boli pulmonare, disfuncții hepatice și renale se va utiliza cu precauție, sub supravegherea unui medic.
- Provoacă toxicitate hepatică severă atunci când i se administrează doze mari.
- Poate provoca leziuni hepatice la adulți, administrat în doze zilnice pe termen lung (cronic).
- Trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu ficat alcoolic.
- Dacă aveți sindrom Gilbert, o boală moștenită caracterizată prin creșterea enzimelor hepatice (de exemplu, nivelul de alanină aminotransferază (ALT)) și icter tranzitoriu.
- Dacă aveți tulburări de ritm cardiac și boli cardiovasculare.
- Dacă aveți diabet.
- Dacă aveți o disfuncție tiroidiană sau o disfuncție tiroidiană excesivă.
- La pacienții cu feocromocitom (este o tumoră la nivelul glandelor suprarenale și poate determina creșterea cantității de adrenalină).
- Dacă ați fost diagnosticat anterior cu sindrom QT prelungit (o afecțiune care poate provoca tulburări severe ale ritmului inimii și moarte subită) și Torsades de Pointes (ritm cardiac neregulat care pune viața în pericol) sau dacă sunteți suspectat că aveți aceste boli.
- Dacă aveți peste 60 de ani.
- Dacă suferiți de ateroscleroză cerebrală (afectarea arterelor din creier)
- Hipotensiune ortostatică idiopatică (cauza nu este cunoscută, tensiunea arterială scade imediat ce vă ridicați)

Dacă apar noi simptome în decurs de 3-5 zile sau dacă durerea și / sau febra nu scad, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medicul.

Rareori, distrugerea țesutului cerebral (sindrom encefalopatiee posterioară reversibilă (SEPR)) și îngustarea reversibilă a vaselor cerebrale (sindromul de vasoconstricție cerebrală reversibil (SVCR)) au fost raportate în urma administrării de medicamente care stimulează sistemul simpatic, inclusiv pseudoefedrina. Simptomele raportate sunt dureri de cap severe brute, greață, vărsături și tulburări de vedere. Majoritatea cazurilor s-au rezolvat în câteva zile cu un tratament adecvat. Pseudoefedrina trebuie întreruptă imediat dacă apar semne și simptome ale SEPR / SVCR.

Dacă aceste avertismente sunt valabile pentru dvs., chiar și manifestate în orice moment din trecut, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Utilizarea pe termen lung trebuie evitată. Nu utilizați mai mult de 5 zile.

### **Copii și adolescenți**

Tylo Hot D se recomandă copiilor cu vârsta mai mare de 12 ani.

### **Vârstnici**

La pacienții vârstnici cu afecțiuni concomitente se recomandă revizuirea dozelor și frecvențelor administrărilor.

### **Tylo Hot D împreună cu alte medicamente**

Dacă administrați Tylo Hot D, nu utilizați medicamente ca propantelina sau metoclopramida, acestea pot influența asupra efectului paracetamolului.

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

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

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

Evitați utilizarea concomitentă cu medicamente cum ar fi tropisetron, granisetron, poate avea loc suprimarea efectului analgezic al paracetamolului.

Paracetamolul nu trebuie luat împreună cu zidovudină 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.

Tylo Hot D nu trebuie administrat dacă se utilizează IMAO (medicamente indicate pentru tratamentul depresiei). Utilizarea concomitentă a antidepressivelor triciclice, a supresorilor apetitului, a decongestionanților, a medicamentelor psihostimulante asemănătoare amfetaminei și a aminelor simpatomimetice cu inhibitori de monoaminoxidază (inclusiv furazolidona) pot provoca uneori tensiune arterială crescută. Utilizarea concomitentă cu moclobemidă și oxitocină poate determina creșterea tensiunii arteriale. Datorită conținutului său de pseudoefedrină, Tylo Hot D 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.

Clorfeniramina, unul din componentele Tylo Hot D, poate spori efectul medicamentelor care au efect asupra sistemului nervos central (simptomimetice, antidepressive). Administrate concomitent, clorfeniramina poate spori efectului alcoolului și a medicamentelor cum sunt barbituricelor, hipnoticelor, analgezicelor opiacee, anxioliticelor și neurolepticelor, antidepressivelor, care acționează asupra sistemului nervos central, cum ar fi antipsihoticele.

Poate spori efectele antimuscarinice ale inhibitorilor MAO (medicamente psihotrope antidepresive). Clorfeniramina inhibă metabolismul fenitoinii, ceea ce poate provoca toxicitatea fenitoinii. Dacă planificați efectuarea testelor alergologice, întrerupeți utilizarea clorfeniraminei cu câteva zile înainte de efectuarea lor.

### **Tylool Hot D împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Luat împreună cu alimente, poate avea efect asupra ratei de absorbție a paracetamolului, unul din componentele acestui medicament.

Tylool Hot D nu trebuie utilizat împreună cu alcool, deoarece alcoolul poate influența efectele și reacțiile adverse ale Tylool Hot D.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tylool Hot D, dacă se consideră necesar, poate fi utilizat în timpul sarcinii, în cea mai mică doză și pentru o scurtă perioadă de timp. Contactați medicul pentru recomandări dacă durerea sau febra nu scad din intensitate sau dacă apare necesitatea de a utiliza acest medicament mai des.

### **Alăptarea**

Nu se va utiliza în perioada alăptării fără recomandarea medicului.

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

Oboseala poate apărea în timp ce luați Tylool Hot D; prin urmare, trebuie să fiți prudenți atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă simțiți oboseală și somnolență, nu conduceți vehicule.

Tylool Hot D conține 505 mg sodiu. Acest lucru trebuie de avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Conține Sunset yellow (E 110). Poate provoca reacții alergice.

Conține lactoză. 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.

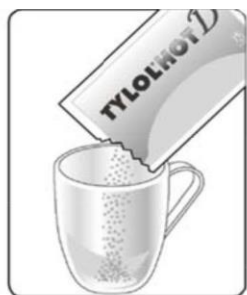
Conține aspartam. Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

## **3. Cum să utilizați Tylool Hot D**

### **Copii cu vârsta mai mare de 12 ani și adulți:**

Tylool Hot D se administrează oral, după cum este descris mai jos:

Conținutul fiecărui plic trebuie dizolvat în 160 ml apă fierbinte ( ceașcă standard) și se bea fierbinte. Se recomandă perioada de 6 ore între administrări, doza maximă fiind de 4 plicuri în 24 ore.



Turnați conținutul  
plicului în ceașcă



Adăugați  
apă fierbinte



Amestecați  
conținutul



Se bea  
tot conținutul

Nu luați acest medicament mai mult de 5 zile.

Dacă considerați că efectul Tylol Hot D este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### *Copii și adolescenți*

Copii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să ia Tylol Hot.

#### *Grupe speciale de pacienți:*

##### *Vârstnici*

Vârstnicii sănătoși, mobili, pot lua doza zilnică pentru adulți. Vârstnicii cu afecțiuni concomitente, vor reduce doza și numărul de administrări.

*Pacienții cu insuficiență renală și hepatică* ar trebuie să utilizeze preparatul în concordanță cu recomandările medicului.

Nu se recomandă administrarea în caz de insuficiență hepatică sau renală severă.

#### **Dacă utilizați mai mult Tylol Hot D decât trebuie**

În cazurile de supradozaj, paloarea, pierderea poftei de mâncare, greața și vărsăturile sunt principalele simptome, dar în unele cazuri simptomele pot să nu apară ore întregi.

Dacă luați mai mult Tylol Hot D decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră. Acesta va decide asupra măsurilor ce trebuie luate. În funcție de timpul scurs de la ingerare, medicul va hotărî care sunt măsurile ce trebuie luate. Arătați medicului cutia medicamentului și prospectul.

Administrarea dozei înalte acute (intr-o perioadă scurtă de timp) poate duce la otrăvirea ficatului. Prejudiciul supradozajului este mai mare la pacienții cu ficat alcoolic. Supradozajul cu paracetamol trebuie tratat imediat.

În caz de supradozaj, pot apărea simptome ale sistemului nervos central și ale sistemului cardiovascular, cum ar fi excitație, neliniște, halucinații, hipertensiune arterială și tulburări ale ritmului cardiac. În cazurile severe, se pot dezvolta psihoze (un tip de tulburare mintală), convulsii, comă și creșterea bruscă a tensiunii arteriale. Nivelul potasiului seric poate scădea datorită schimbării potasiului de la extracelular la intracelular. Pot apărea stare de calm, stimulare paradoxală al sistemului nervos central, psihoză toxică (tulburare de dispoziție), convulsii, apnee (încetarea temporară a respirației), convulsii (contractia involuntară a mușchilor care lucrează desinestător), efecte anticolinergice (vedere încețoșată, gură uscată, retenție urinară, constipație), reacții distonice (contractii musculare involuntare, puternice și colaps cardiovascular incluzând aritmia (bătăi anormale ale inimii)).

Dacă ați utilizat mai mult decât ar trebui să utilizați de la Tylool Hot D , discutați cu medicul sau farmacistul.

### **Dacă uitați să luați Tylool Hot D**

Nu luați o cantitate dublă de medicamente pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză de Tylool Hot D, luați-o imediat ce vă amintiți. După aceasta administrați doza ulterioară în conformitate cu schema de dozare uzuală și în mod corespunzător.

### **Dacă încetați să luați Tylool Hot D**

Este important să continuați să luați Tylool Hot D atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Tylool Hot D, 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.

Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse grave, încetați să luați Tylool Hot D. Consultați imediat un medic:

- Dificultăți de respirație, umflarea feței, limbii sau gâtului (reacții alergice severe)
- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave. Aceasta pot include exfoliere, vezicule și leziuni ale pielii.
- Apariția bruscă a febrei, înroșirea pielii sau multe pustule mici (simptome posibile ale pustulozei exantematoase acute generalizate - AGEP) pot apărea în primele 2 zile de tratament cu acest medicament. A se vedea secțiunea „Înainte de a lua acest medicament”.
- Eritem multiform (de obicei spontan, roșeață asemănătoare dantelelor pe mâini, față și picioare, stare de hipersensibilitate)
- Sindromul Stevens-Johnson (inflamație a pielii și a ochilor cu sânge, umflături și roșeață)
- necroliză epidermică toxică (o boală gravă cu vezicule umplute cu lichid pe piele)
- Tulburări ale ritmului cardiac (aritmie)
- Blocarea vaselor care hrănesc inima (boală cardiacă ischemică)
- Disfuncții hepatice
- Hipersensibilitate
- Halucinații
- Creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă aveți una dintre acestea, aveți o alergie gravă la Tylool Hot D. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă sau de spitalizare. Toate aceste reacții adverse foarte grave sunt foarte rare.

Reacțiile adverse în funcție de frecvența lor:

**Reacții adverse frecvente** (care apar la mai mult de 1 din 10 persoane tratate): nervozitate, tremor, durere de cap, insomnie, greață, vomitare, dispepsie, flatulență, uscăciune a gurii, parestezie, infecții respiratorii superioare, durere abdominală, constipație.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): oboseală, confuzie, tulburări renale (necroză papilară) care poate duce la insuficiență renală, dizurie (dureri la urinare), dificultăți în urinare la bărbați (factor predispozant poate fi mărirea de prostată), neliniște, hemoragie gastrointestinală.

**Reacții adverse rare** (care afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane, dar mai mult de 1 din 10000 de persoane): reacții alergice, anafilaxie; scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie), scăderea numărului de leucocite (leucopenie), scăderea numărului de plachete (pancitopenie), anemie, anemie hemolitică, alte discrazii sanguine; lipsa poftei de mâncare (anorexie), umflarea mâinilor, picioarelor, feței și buzelor sau gâtului cauzând tulburări respiratorii (șoc anafilactic); simptome similare astmului (bronhospasm); greață, vomitare, diaree, durere abdominală, indigestie; afectarea ficatului, hepatită (inflamarea ficatului) inclusiv și icter; ritm cardiac rapid (tahicardie); tulburări ale tensiunii arteriale (hipertensiune sau hipotensiune), tulburări ale ritmului cardiac, palpitații; depresie, excitare, coșmaruri; simptome de excitare a sistemului nervos central, halucinații (în special la copii), tulburări de concentrare, amețală; tulburări de vedere, tinitus; erupții cutanate; dermatită alergică (eczemă), erupție cutanată, mâncărime, eczeme, edem alergic, umflarea feței, limbii și gâtului (angioedem), erupție cutanată răspândită pe scară largă (pustuloză exantematoasă generalizată acută), erupție asemănătoare dantelelor pe mâini, față și picioare, hipersensibilitate (eritem multiform); Sindromul Stevens-Johnson (o afecțiune în care pielea și membranele mucoase reacționează sever la medicamente sau infecții); necroză epidermică toxică (sindrom Lyell) (boală a pielii care se poate dezvolta din cauza medicamentelor și a diferitelor infecții); slăbiciune, presiune în piept.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):** excitare a sistemului nervos central, amețeli, somnolență și inflamație a creierului (encefalopatie); sedare, de la amețală la somn profund; excitație paradoxală la copii (a corpului / organelor); psihoza confuzională la vârstnici (tulburare nervoasă cu confuzie); excitabilitate (hipersensibilitate la stimuli); anxietate (îngrijorare); durere de cap; senzație de gură uscată; sângerări gastro-intestinale; reacții alergice, inclusiv dermatită exfoliativă (erupții cutanate și descuamare), fotosensibilitate, reacții cutanate, urticarie; răsucire musculară și tulburări de coordonare (mișcări neregulate ale mușchilor); retenție urinară (imposibilitatea de a urina); iritabilitate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <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 Hot D**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Tylool Hot D după de expirare înscrisă pe ambalaj după „Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tylol Hot D**

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține:

Substanțe active: paracetamol 500 mg, maleat de clorfeniramină 4 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 60 mg.

Celelalte componente sunt acid citric anhidru, acid tartric, bicarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, povidonă, benzoat de sodiu, galben de chinolină, aromă de portocală, lactoză monohidrat, Sunset yellow, acesulfam de potasiu, aspartam.

### **Cum arată Tylol Hot D și conținutul ambalajului**

Tylol Hot D se prezintă sub formă de plicuri cu pulbere cu granule, de culoare portocaliu-gălbui, cu aromă de portocală.

Este disponibil câte 12 plicuri a câte 6g împreună cu prospectul pentru administrare 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. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia.

#### **Fabricantul**

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

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**

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