

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Tylo1 120mg/5ml suspensie orală Paracetamolul

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 după 3 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 Tylo1 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tylo1
3. Cum să utilizați Tylo1
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tylo1
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tylo1 și pentru ce se utilizează

Tylo1 este o suspensie orală cu gust plăcut de zmeură ce conține paracetamol. Paracetamolul este un analgezic (combate durerea) și antipiretic (reduce febra). Tylo1 este recomandat pentru tratamentul simptomatic al febrei după imunizare, al durerilor din perioada erupției dentare și a altor dureri dentare, al durerilor de cap, migrenelor, pentru tratamentul simptomatic al febrei asociate răcelii și stărilor gripale, al durerilor de gât, al durerilor de urechi și a altor tipuri de dureri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tylo1

Acest medicament este potrivit pentru majoritatea persoanelor, doar careva categorii de pacienți nu ar trebui să-l utilizeze. Dacă aveți careva întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu oferiți copilului dumneavoastră Tylo1 dacă:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă copilul dumneavoastră ia orice alte medicamente care conțin paracetamol;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta de 2-3 luni și i se administrează acest medicament pentru simptome de durere și febră și:
 - cântărește mai puțin de 4 kg sau
 - a fost născut înainte de 37 săptămâni.

Dacă careva din aceste condiții se adresează situației dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului și nu folosiți Tylo.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Tylo:

- dacă copilul dumneavoastră suferă de afecțiune hepatică sau renală;
- dacă copilul dumneavoastră are intoleranță moștenită la fructoză sau a fost diagnosticat cu intoleranță la unele categorii de glucide;
- dacă copilul dumneavoastră ia orice alte medicamente incluzând:
 - metoclopramid sau domperidon (utilizate pentru tratamentul senzației de greață sau vărsătură);
 - colestiramină (pentru reducerea nivelului înalt al colesterolului);
 - anticoagulante (folosite pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina);
 - anticonvulsivante (folosite pentru tratamentul epilepsiei cum sunt carmazepină, fosfenitoină, fenitoină, fenobarbital, primidonă).

Dacă nu sunteți sigur cu privire la medicamentul pe care îl administrați copilului dumneavoastră, arătați sticluta sau ambalajul farmacistului dumneavoastră.

Dacă careva din aceste puncte țintă se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Următoarele precauții adiționale sunt prezentate în caz că un adult ia Tylo:

- puteți lua acest medicament dacă administrați contraceptive orale, dar poate fi mai puțin eficient în ameliorarea durerii sau febrei.
- dacă consumați cantități mari de alcool, puteți fi mult mai predispus către reacții adverse.
- întrebați medicul dumneavoastră cu privire la administrarea acestui medicament, dacă ați putea fi însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina și alăptarea

Medicamentul este destinat uzului pediatric. Dacă este necesar, Tylo poate fi utilizat pe parcursul sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicamente pe parcursul sarcinii sau alăptării. Ar trebui să utilizați cea mai mică doză eficientă pentru scăderea durerii și/sau febrei, administrate pentru o durată scurtă și cu cea mai mică frecvență posibilă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele de durere și/sau febră nu se reduc sau dacă aveți nevoie să luați medicamentul mai des.

Fertilitatea

Nu se cunosc date despre influență asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul este destinat uzului pediatric. Cu toate acestea, paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tylol conține sucroză (zahăr rafinat) și sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că copilul dumneavoastră are o intoleranță la unele glucide sau dacă copilul dvs. a fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte ca copilul dvs. să primească acest medicament.

Sorbitolul poate provoca disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Tylol conține carmoisină (E 122), metil-parahidroxibenzoat de sodiu, propil-parahidroxibenzoat de sodiu. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Tylol

Calea de administrare: orală.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Nu depășiți dozele recomandate. Trebuie să utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă necesară pentru a ameliora simptomele. Dacă simptomele persistă, solicitați consult medical. Nu dați copilului nici un alt medicament care conține paracetamol, în timp ce ia Tylol.

Nu se administrează copiilor sub 2 luni.

Febră post-imunizare la copiii cu vârsta de 2, 3 și 4 luni: doza recomandată este de 2,5 ml (jumătate de linguriță). Această doză poate fi administrată nu mai mult de 4 ori pe zi, începând cu momentul vaccinării. La necesitate se administrează la fiecare 4 ore, nu mai mult de 4 doze în 24 ore. Dacă copilul va necesita administrarea acestui medicament încă 2 zile după vaccinare, este necesar de a consulta doctorul sau farmacistul.

Durere și alte cauze ale febrei:

Vârsta copilului	Doza
2-3 luni	2,5 ml (jumătate de linguriță) Dacă este necesar, se poate administra repetat o doză de 2,5 ml, după 4-6 ore.
<ul style="list-style-type: none"> • Nu administrați copiilor mai mici de 2 luni. • Utilizați la copiii care au mai mult de 4kg și au fost născuți după 37 săptămâni. • Este necesar ca între administrarea dozelor să fie cel puțin 4 ore. • Nu administrați mai mult de 2 doze. Această precauție este necesară în cazul în care febra poate masca simptomele unei infecții serioase care trebuie rapid diagnosticată. Dacă febra persistă după 2 doze, consultați medicul. 	

Copii cu vârsta de la 3 luni până la 6 ani:

Vârsta	Doza	Frecvența (în 24 ore)
3-6 luni	2,5 ml	până la 4 ori
6-24 luni	5 ml	până la 4 ori

2-4 ani	7,5 ml (5 ml +2,5 ml)	până la 4 ori
4-6 ani	10 ml (5 ml+5 ml)	până la 4 ori
<ul style="list-style-type: none"> • Nu administrați mai mult de 4 doze în 24 ore. • Este necesar ca între administrarea dozelor să fie cel puțin 4 ore. • Nu administrați copilului mai mult de 3 zile fără consultația medicului sau farmacistului. 		

Este important **de a agita sticla cel puțin 10 sec înainte de administrare.**

Copii cu vârsta mai mare de 6 ani

Adresați-vă farmacistului după recomandarea formei farmaceutice potrivite.

Consultați medicul:

- Dacă copilul dumneavoastră are nevoie de o doză mai mare decât este indicat în tabel sau dacă febra nu scade
- Dacă nu sunteți sigur care este cauza îmbolnăvirii copilului dumneavoastră sau este însoțită de o iritație, dificultăți în respirație, diaree sau oboseală excesivă sau letargie, consultați medicul imediat. Nu administrați Tylool în acest caz până nu obțineți recomandarea medicului.

Dacă luați mai mult Tylool decât trebuie

Dacă dumneavoastră credeți că copilul a luat mai mult decât doza recomandată, vă rugăm să vă adresați imediat medicului, chiar dacă copilul se simte bine. Supradozajul de paracetamol poate determina insuficiență hepatică.

Dacă uitați să luați Tylool

Dacă ați uitat să administrați o doză la timpul potrivit nu vă îngrijorați. Administrați următoarea doză imediat, iar după 4 ore reluați tratamentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă.

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.

Încetați să mai utilizați Tylool și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții adverse ale paracetamolului care sunt rare, dar pot apărea:

- reacții alergice incluzând umflarea feței, a limbii sau a gâtului, dificultăți la înghițire, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație însoțite de erupții cutanate sau urticarie;
- oboseală neobișnuită, vânătăi sau sângerări neașteptate și contactarea mai multor infecții decât de obicei (cum ar fi răcelile). Aceste reacții sunt foarte rare la persoanele care iau paracetamol.
- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții pe piele. Simptomele acestora pot include: înroșirea pielii, vezicule, erupții cutanate. Dacă apar careva reacții pe piele sau cele existente se înrăutățesc, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă careva dintre aceste reacții, **întrerupeți administrarea de paracetamol și consultați imediat medicul.**

Administrare de lungă durată: Persoanele care utilizează în fiecare zi medicamente cu conținut de paracetamol, pentru o lungă perioadă de timp (mai multe luni) ar putea avea anumite reacții adverse, inclusiv leziuni ale ficatului și rinichilor. Persoanele care iau paracetamol în mod obișnuit pentru perioade mai scurte nu au avut aceste probleme, dar rezultatele investigării funcției hepatice pot fi afectate. Dacă observați reacții adverse care nu sunt incluse în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse posibile în funcție de frecvența apariției acestora:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): afecțiuni renale (nefropatie toxică).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane): reacții alergice (reacție anafilactică), hipersensibilitate, erupții cutanate, reacții grave ale pielii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): tulburări de sânge (inclusiv trombocitopenie și agranulocitoză), leziuni hepatice, prurit, urticarie, necroză papilară renală, creșterea transaminazelor (anomalii ale funcției hepatice).

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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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 Tylol

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.

Tylol poate fi utilizată în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului, cu condiția să fie păstrat 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 Tylol

Substanța activă este paracetamol.

Fiecare 5 ml sirop conține 120 mg paracetamol.

Celelalte componente sunt: silicat de aluminiu-magneziu, celuloză microcristalină și carmeloză sodică, croscarmeloză sodică, sucroză, glicerol, sorbitol 70%, acid citric monohidrat, metil-parahidroxibenzoat de sodiu, propil-parahidroxibenzoat de sodiu, carmoisină (E122), esență de zmeură, apă purificată.

Cum arată Tylool și conținutul ambalajului

Tylool se prezintă sub formă de suspensie orală omogenă, de culoare roz, cu gust de zmeură.

Câte 1 flacon 100 ml suspensie, 1 linguriță dozatoare de 5 ml, împreună cu prospectul 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/>