

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

### **Tylofen Hot 500 mg/4 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală** Paracetamol/Clorfeniramine maleate/Phenylephrinum

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

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

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

Tylofen Hot conține paracetamol 500 mg, maleat de clorfeniramină 4 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

Paracetamolul este un "calmant al durerii" și reduce temperatura atunci când este febră.

Clorhidrat de fenilefrină este un decongestionant care deblochează căile nazale și sinusurile, ajutând la o respirație ușurată.

Clorfeniramină aparține unui grup de medicamente numite antihistaminice care ameliorează simptome de alergii, rinoree, congestie nazală, înroșirea ochilor.

Tylofen Hot este indicat pentru tratamentul simptomelor de gripă, răceală, cum sunt febra, durere de cap, frisoane, dureri în gât, nas înfundat, sinusită, guturai.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tylofen Hot**

##### **Nu utilizați Tylofen Hot**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți afecțiuni cardio-vasculare, probleme cu rinichii sau ficatul
- dacă aveți tensiune arterială crescută sau afecțiuni cu bătăi rapide ale inimii, boală coronariană
- dacă aveți o afecțiune numită adenom de prostată, când după urinare rămâne urină în vezică
- dacă aveți un blocaj al vezicii urinare sau al intestinelor
- dacă aveți ulcer peptic
- dacă aveți vreo boală pulmonară, inclusiv astm

- dacă aveți presiune oculară (glaucom cu unghi închis)
- dacă suferiți de epilepsie
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (o enzimă implicată în producerea de energie)
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați
- la copii cu vârsta sub 12 ani
- dacă administrați concomitent cu inhibitori MAO (medicamente utilizate în depresie).

**Nu luați alt medicament care conține paracetamol în timp ce luați Tylofen Hot.**

**Nu luați împreună cu un alt medicament anti gripă și răceală, decongestionant sau antihistaminic.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tylofen Hot, adresați-vă medicului sau farmacistului:

- Pacienții au afecțiuni hepatice și renale preexistente.
- Datorită riscului de hepatotoxicitate la persoanele care consumă alcool, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 2 g (4 plicuri).
- Dacă pacienții au anemie, afecțiuni ale plămânilor, disfuncții hepatice și renale.
- Administrarea dozelor mari provoacă toxicitate hepatică severă.
- La adulți, dozele zilnice cronice pot provoca leziuni hepatice.
- Se va utiliza cu precauție la pacienții cu boala ficatului alcoolic.
- Ar putea să apară erupții cutanate sau reacții cutanate grave după prima doză sau după doze repetate.
- Dacă pacientul are insuficiență hepatică ușoară sau moderată.
- Dacă are loc administrarea concomitentă cu medicamente care sporesc stresul oxidativ și descreșc rezerva de glutatation hepatic, în prezența afecțiunilor cum sunt alcoolism, sepsis, diabet zaharat poate crește risc de toxicitate hepatică.
- Dacă se administrează concomitent cu anestezice.
- Dacă pacientul este vârstnic (>70ani) și suferă de boli cardiovasculare.
- Dacă pacientul este diagnosticat sau suspectat cu forma congenitală a sindromului QT prelungit sau torsada vârfurilor.

Evitați utilizarea acestui medicament în următoarele cazuri:

- Dacă aveți afecțiuni ale sistemului cardiovascular
- Dacă aveți astm bronșic
- Dacă aveți ateroscleroză cerebrală
- Dacă aveți diabet zaharat. Fiecare doză conține 17,5 g sucroză.
- Dacă aveți hipertensiune
- Dacă aveți tensiune arterială scăzută din motive incerte (hipotensiune ortostatică idiopatică)
- Dacă aveți feocromocitom (o tumoare la nivelul glandelor suprarenale care determină o creștere a adrenalinei)
- Dacă aveți hipertrofie de prostată
- Dacă aveți disfuncții tiroidiene
- Dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

Nu utilizați Tylofen Hot mai mult de 5 zile consecutiv.

### **Tylofen Hot împreună cu alte medicamente**

Nu utilizați Tylofen Hot dacă utilizați inhibitori ai monoaminoxidazei sau un alt medicament ce conține paracetamol.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau s-ar putea să utilizați concomitent alte medicamente, în special următoarele:

- Medicamente anticonvulsive sau anticoagulante ( de exemplu warfarina sau cumarina)
- Inhibitori ai monoaminoxidazei, inclusiv moclobemida
- Medicamente analgezice
- Probenicid (medicament prescris pentru gută)
- Rifampicina și izoniazida utilizate în tratamentul tuberculozei
- Zidovudina (un medicament utilizat în SIDA)
- Medicamente hipnotice și anti epileptice (glutemidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină)
- Alcool
- Cloramfenicolul utilizat ca antibiotic
- Medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile (tropisetron și granisetron)
- Metoclopramid (utilizat în tratamentul migrenei)
- Domperidon
- Colestiramină (pentru scăderea colesterolului din sânge)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- Medicamente utilizate pentru aritmie și tensiune arterială (beta-blocante, debrisoquină, guanetidină, reserpină)
- Derivați de fenotiazină (prometazină)
- Medicamente utilizate pentru bolile de inimă și astm
- Medicamente pentru tratarea depresiei, cum ar fi antidepressive triciclice (de exemplu, amitriptilina, imipramina)
- Plante medicinale utilizate în tratamentul sistemului cardio-vascular (atropină, Digitalis, alcaloizi rauwolfia)
- Alte stimulente ale sistemului nervos central
- Oxitocina utilizată pentru a facilita travaliul
- Unele anestezice generale
- Alcaloizi ergotici (ergotamină și metilsergidă) utilizați pentru tratamentul migrenei
- Medicamente pentru tratarea bolilor de inimă (de exemplu, digoxină)
- Simpatomimetice
- Medicamente cu acțiune sedativ-hipnotică (barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, anxiolitice, antipsihotice)

### **Tylofen Hot împreună cu alcool**

Odată ce administrați acest medicament, **nu consumați alcool** (vin, bere, băuturi spirtoase).

### **Sarcină și perioada de alăptare**

#### *Sarcina*

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.

Dacă este necesar, Tylofen Hot poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Dacă pe parcursul tratamentului aflați că sunteți însărcinată, imediat consultați medicul dumneavoastră.

#### *Alăptarea*

Nu utilizați Tylofen Hot dacă alăptați, cu excepția recomandării medicului dumneavoastră.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza somnolență, amețeli sau tulburări de vedere. Ar trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje doar după ce stabiliți dacă utilizarea medicamentului vă afectează sau nu.

Acest medicament conține 17,5 g sucroză per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

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.

Acest medicament conține sodiu 144,336 mg per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### 3. Cum să utilizați Tylofen Hot

#### Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Tylofen Hot 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, 2/3 din ceașcă



Amestecați conținutul



Se bea tot conținutul

- Nu luați acest medicament mai frecvent decât la fiecare 6 ore.
- Nu luați acest medicament mai mult de 4 plicuri în 24 ore.
- Nu luați acest medicament mai mult decât doza recomandată.
- Nu luați acest medicament mai mult de 5 zile, fără recomandarea medicului.

Se administrează pe cale orală.

#### Utilizarea la copii

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### Informație suplimentară pentru grupe speciale de pacienți

Tylofen Hot se va utiliza cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Este contraindicat pacienților cu insuficiență renală sau hepatică severă.

Utilizarea la pacienți vârstnici nu a fost studiată.

Din cauza riscului de hepatotoxicitate pacienții care consumă alcool, doza utilizată nu va depăși 2 g paracetamol (4 plicuri).

#### Dacă utilizați mai mult Tylofen Hot decât trebuie

Dacă luați mai mult Tylofen Hot decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Prea mult paracetamol poate cauza, întârziat, afectarea ficatului. În cazul unui supradozaj pot apărea greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, paloare și dureri de stomac.

#### **Dacă uitați să utilizați Tylofen Hot**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult de o doză la fiecare 6 ore.

#### **Dacă încetați să utilizați Tylofen Hot**

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.

Dacă apar careva din următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții generate de paracetamol

*Frecvente:*

- cefalee, amețeli, somnolență, parestezie,
- infecții respiratorii superioare;
- greață, vomă, dispepsie, flatulență, durere abdominală, constipație.

*Mai puțin frecvente:*

- hemoragie gastrointestinală;
- pentru dozele terapeutice de paracetamol, reacții nefrotoxice sunt mai puțin frecvente. După administrare îndelungată, s-a raportat necroliza papilară.

*Rare:*

- anemie,
- methemoglobinemie (creștere anormală a concentrației sangvine de methemoglobină),
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite),
- anemie hemolitică,
- leucopenie (scăderea numărului de celule albe),
- neutropenie (concentrație scăzută de granulocite neutrofile, celule albe circulante),
- pancitopenie (scadere globală a elementelor figurate sangvine). Acestea nu sunt absolut dependente de administrarea paracetamolului.
- anafilaxie (reacție alergică severă);
- bronhospasm\* (contractura musculaturii netede din peretii bronhiilor și bronhiolilor),
- astm bronșic și sindromul de astm indus de analgezice;
- diaree;
- disfuncție hepatică;
- urticarie și alte erupții cutanate, mâncărime, edem alergic și angioedem
- pustuloza exantematoasă generalizată acută (erupție solzoasă, cu înroșire a pielii, noduli sub piele și vezicule),
- eritem multiform (reacție pe piele),

- Sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sunt două afecțiuni rare, acute, caracterizate prin eroziuni severe nazale, cutanate). Aceste reacții dispar odată cu întreruperea administrării de medicament.

*Foarte rare:*

- agranulocitoza (reducerea numărului de globule albe),
- sindrom Lyell (afecțiune dermatologică).

*Cu frecvență necunoscută:*

- bronhospasm,
- teste alergologice pozitive,
- trombocitopenie imună,
- stimularea sistemului nervos central,
- encefalopatie,
- insomnie,
- tremor.

\* Au fost cazuri de bronhospasm cu paracetamol, dar acestea sunt mai mult probabil la astmatici sensibili la aspirină sau alte AINS.

Reacții generate de maleat de chlorfeniramină

*Rare:*

- anemie, anemie hemolitică, methemoglobinemie, trombocitopenie, purpura trombocitopenică, leucopenie, neutropenie, pancitopenie, agranulocitoză (tulburări ale sângelui);
- anorexie; depresie, coșmaruri; amețală, iratibilitate, lipsa de concentrare;
- vedere încețoșată;
- tinitus (tuit în urechi);
- palpitații, tahicardie, aritmie (tulburări cardiace);
- hipotensiune (scăderea tensiunii arteriale);
- îngroșarea secrețiilor bronșice;
- greață, vomă, dureri abdominale, diaree, dispepsie;
- hepatită, icter (afecțiuni ale ficatului);
- oboseală, senzație de apăsare în piept.

*Cu frecvență necunoscută:*

- cefalee, sedație, excitație paradoxală la copii, stare confuzională la vârstnici;
- xerostomie (gură uscată);
- urticarie, reacții alergice incluzând dermatită exfoliativă, fotosensibilitate (reacții pe piele);
- spasme musculare, lipsă de coordonare;
- retenție urinară.

Reacții generate de maleat de fenilefrină

*Cu frecvență necunoscută:*

- efecte asupra funcției metabolice;
- nervozitate, iritabilitate, neliniște și excitabilitate;
- insomnie;
- creșterea tensiunii arteriale (în special la pacienții hipertensivi), bradicardie reflexă;
- greață, vomă;
- urinare dificilă și dureroasă la începutul micțiunii.

Următoarele reacțiile adverse, identificate în timpul utilizării post-marketing:

*Cu frecvență necunoscută:* midriază; glaucom acut cu unghi închis, cel mai probabil să apară la cei cu glaucom cu unghi închis; reacții alergice (de ex. erupții cutanate, urticarie, dermatita alergică); disurie, retenție de urină.

*Rare:* cefalee, amețelă, neliniște; tahicardie; hipertensiune.

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a 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 Tylofen Hot**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

Nu utilizați Tylofen Hot după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 Tylofen Hot**

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, maleat de clorfeniramină 4 mg, clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, sucroză, galben de chinolină, aromă de lămâie, acid citric anhidru, acid tartric, bicarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, povidonă K29/32.

#### **Cum arată Tylofen Hot și conținutul ambalajului**

Tylofen Hot se prezintă sub formă de pulbere granulară fluentă, de culoare alb-gălbuie, cu aromă de lămâie. Câte 12 plicuri împreună cu prospectul în cutie de carton.

#### **Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorului certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sect. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia.  
Telefon:+902166336000

Fax:+902166336001

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021**

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