

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tyloł Hot C 400 mg/5 mg/50 mg/300 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamolul/ Chlorpheniramine maleate/ Caffeinum/Acidum ascorbinicum

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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tyloł Hot C și pentru ce se utilizează

Tyloł Hot conține o combinație a trei substanțe active care acționează asupra înlăturării simptomelor gripei și răcelii.

Acest medicament se utilizează pentru tratamentul simptomatic al simptomelor legate de răceală care apar în același timp, de exemplu dureri de cap, dureri, congestie nazală, tuse și reduce febra.

Datorită combinației fixe de substanțe active din Tyloł Hot C, dozele nu pot fi ajustate individual pentru tulburări care privesc în principal un singur simptom dintre cele enunțate mai sus. În aceste cazuri consultați medicul sau farmacistul, vă va recomanda preparate cu formule diferite.

Fiecare plic de Tyloł Hot C conține 400 mg paracetamol, 5 mg maleat de clorfeniramină, 50mg cafeină, 300 mg acid ascorbic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tyloł Hot C

Nu utilizați Tyloł Hot C

- dacă sunteți alergic la paracetamol, acid ascorbic (vitamina C), cafeină sau maleat de clorfeniramină sau la oricare dintre celelalte componente la acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă suferiți de insuficiență renală severă
- copii cu vârsta sub 18 ani
- dacă sunteți gravidă
- dacă alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tylol Hot C, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tylol Hot C trebuie utilizat doar cu deosebită atenție sau după consultarea unui medic:

- dacă suferiți de insuficiență renală
- dacă suferiți de insuficiență hepatică
- dacă prezentați un conținut crescut congenital de bilirubină în sânge (sindrom Gilbert)
- dacă suferiți de calculi renali (urolitiază oxalică)
- dacă suferiți de afecțiuni legate de depozitarea fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică)
- dacă suferiți de alcoolism cronic
- dacă suferiți de obstrucție la ieșirea din stomac (obstrucție piloro-duodenală) și/sau obstrucție a evacuării vezicii urinare
- dacă suferiți de o creșterea presiunii interne a ochiului (glaucom cu unghi închis)
- dacă suferiți de ulceratii la stomac sau pe intestinul subțire (ulcere ventriculare sau duodenale)
- dacă suferiți de hiperactivitate a glandei tiroide (hipertiroidism)
- dacă suferiți de aritmii cardiace
- dacă aveți tulburări de anxietate
- dacă luați alte medicamente ce conțin paracetamol
- înainte de a lua analgezice așa ca Tylol Hot C pentru o perioada prelungită de timp sau în doze mari. Poate produce dureri de cap care nu trebuie tratate prin creșterea dozelor de medicament. În acest caz este necesar adresarea la medic.
- dacă aveți o afecțiune moștenită a metabolismului globulelor roșii din sânge (o deficiență congenitală a glucozo-6-fostat dehidrogenazei). În unele cazuri, poate avea loc disoluția globulelor roșii din sânge (anemie hemolitică severă). Medicul dumneavoastră poate diagnostica această stare prin efectuarea unui test de sânge.

Dacă simptomele se agravează, nu se îmbunătățesc sau dacă apar alte complicații însoțite de febră mare, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu vor administra acest medicament.

În general, medicamentele pe bază de paracetamol (cum este de exemplu Tylol Hot C) trebuie utilizate doar timp de câteva zile și nu în doze mari în absența recomandării unui medic sau a unui stomatolog. Similar celorlalte medicamente pe bază de paracetamol, depășirea dozei recomandate poate duce la leziuni hepatice severe. În aceste cazuri este necesar tratament medical imediat.

Tylol Hot C împreună cu alte medicamente

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

Următoarele interacțiuni sunt posibile între substanțele conținute în Tylol Hot C și:

- Alte medicamente care conțin paracetamol. Dacă luați Tylol Hot C concomitent cu alt medicament care conține paracetamol, medicul dumneavoastră sau farmacistul trebuie să se asigure că doza nictimerală maximală nu este depășită. Poate fi necesară ajustarea dozării.
- Medicamentele care încetinesc golirea stomacului, de exemplu, propantelina, acestea pot întârzia absorbția și instalarea efectelor paracetamolului.

- Medicamentele care accelerează golirea stomacului, de exemplu, metoclopramid, acestea pot accelera absorbția și instalarea efectelor paracetamolului.
- Medicamente care inhibă coagularea sângelui (anticoagulante). Utilizarea repetată de Tylo Hot C timp de mai multe săptămâni accentuează efectul anticoagulantelor.
- Medicamente cu spectru larg de acțiune, cum sunt, de exemplu benzodiazepinele (somnifere și sedative). Utilizarea concomitentă cu Tylo Hot C poate produce interacțiuni diferite și impredictibile. Vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați orice interacțiuni în timpul utilizării concomitente a acestor medicamente.
- AZT (zidovudină, utilizată pentru tratarea infecțiilor cu HIV): crește susceptibilitatea la neutropenie (număr redus de globule albe în sânge). Din această cauză, este necesar sfatul medicului înaintea utilizării Tylo Hot C împreună cu zidovudină.
- Probenecid (un medicament utilizat în tratarea gutei): dacă este luat în același timp, medicul dumneavoastră va reduce doza de Tylo Hot C, pentru că este posibilă o încetinire a descompunerii paracetamolului în organism.
- Salicilamide (analgice). Utilizarea concomitentă de salicilați poate prelungi efectul Tylo Hot C.
- Colestiramina (medicament utilizat pentru reducerea concentrațiilor de grăsimi din sânge). Utilizarea concomitentă a clorestiraminei poate reduce absorbția și instalarea efectelor paracetamolului.
- Teofilină (medicament pentru tratarea astmului bronșic). Eliminarea teofilinei din organism poate fi redusă.
- Efedrină și substanțe înrudite (de exemplu conținute în anumite medicamente pentru răceală și medicamente pentru rinită alergică). Utilizarea concomitentă de Tylo Hot C crește potențialul de dependență al substanțelor de tipul efedrinei.
- Medicamente care induc anumite enzime metabolice din ficat responsabile pentru descompunerea în organism a anumitor medicamente. Acestea sunt, de exemplu, anumite somnifere (barbiturice) și anumite medicamente pentru epilepsie (fenitoină, carbamazepină) sau medicamente pentru tratarea tuberculozei (rifampicină). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate crește toxicitatea paracetamolului asupra ficatului.
- Medicamente cu efect sedativ, cum sunt, de exemplu, somniferele (barbiturice), medicamentele pentru tratarea alergiilor (antihistaminicele) sau medicamentele pentru tratarea tulburărilor mentale (medicamente antipsihotice). În cazul utilizării concomitente, efectul sedativ al acestor medicamente poate fi redus de cafeină sau accentuat de maleatul de clorfeniramină.
- Medicamente cu efect de creștere a vitezei bătăilor inimii (tahicardic), cum sunt, de exemplu, medicamentele simpatomimetice de creștere a tensiunii arteriale și hormonii tiroidieni (tiroxina). Efectul de creștere a vitezei bătăilor inimii al acestor medicamente poate fi accentuat de utilizarea concomitentă de Tylo Hot C.
- Medicamente care pot modifica descompunerea și eliminarea Tylo Hot C:
 - contraceptivele orale,
 - cimetidina (medicament de stomac),
 - disulfiramul (medicament pentru sevrăjul alcoolic),
 - anumite somnifere (barbiturice),
 - nicotina (de exemplu din fumat),
 - anumite medicamente pentru tratarea infecțiilor (inhibitori ai girazei de tipul acidului chinolincarboxilic).

Tylo Hot C împreună cu alimente, băuturi și alcool

Tylo Hot C nu trebuie utilizat împreună cu alcool deoarece alcoolul poate influența efectele și reacțiile adverse ale Tylo Hot C.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Nu puteți utiliza Tylo Hot C dacă sunteți gravidă.

Alăptarea

Nu puteți utiliza Tylo Hot C dacă alăptați, deoarece ingredientele Tylo Hot C pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar dacă este utilizat conform indicațiilor, acest medicament poate afecta vigilența într-o asemenea măsură încât este afectată și capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Aceasta se aplică în special în cazul asocierii cu alcool.

Tylo Hot C conține 5,6 mmol (128 mg) sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Tylo Hot C conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Tylo Hot C

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

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

Doza recomandată este:

Adulți:

Luați conținutul unui plic de 3 ori pe zi.

Pacienți cu insuficiență hepatică și insuficiență renală ușoară

Dozele trebuie reduse sau intervalul dintre doze trebuie mărit la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală și cu creștere a conținutului de bilirubină din sânge (sindrom Gilbert).

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră în legătură cu aceste situații. Tylo Hot C nu trebuie utilizat în cazul insuficienței hepatice și/sau renale severe (vezi punctul „Nu luați Tylo Hot C”)

Mod de administrare

Conținutul unui plic se dizolvă în apă. Dizolvarea granulelor are loc după aproximativ un minut, fără agitare. Imediat după dizolvare, conținutul paharului se bea complet.

Durata tratamentului

Tylo Hot C nu trebuie utilizat pe perioade lungi de timp sau în doze mari fără a consulta un medic.

Dacă luați mai mult Tylo Hot C decât trebuie

Dacă luați mai mult Tylool Hot C 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.

Următoarele semne pot indica un supradozaj cu Tylool Hot C:

- Paracetamol: În cazul unui supradozaj, inițial (prima zi) pot apărea greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, paloare și dureri de stomac. În ciuda îmbunătățirii subiective a stării de sănătate din ziua a doua, pot apărea leziuni hepatice progresive.
- Maleat de clorfeniramină: În urma supradozajului, pot apărea simptome ca înroșirea feței, pupile dilatate fixe, uscăciune a gurii și constipație. Suplimentar, pot apărea halucinații, necoordonare a mișcărilor sau convulsii.
- Căfeină: Supradozajul poate produce tremor, simptome la nivelul sistemului nervos central și tulburări cardiovasculare.
- Acid ascorbic (vitamina C): Dozele mari pot produce diaree trecătoare.

Dacă uitați să luați Tylool Hot C

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați Tylool Hot C conform schemei de tratament.

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.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- uscăciune a gurii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- reacții alergice pe piele (erupție trecătoare pe piele sau urticarie) posibil însoțite de creștere a temperaturii (febră medicamentoasă) și leziuni ale mucoaselor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- creștere a valorilor enzimelor hepatice (transaminaze).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- modificări ale tabloului sanguin cum ar fi reducerea numărului de globule albe din sânge (leucopenie, neutropenie agranulocitoză),
- reducerea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie, purpura trombocitopenică),
- reducerea numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie),
- reducerea formării de celule sanguine în măduva osoasă (anemie aplastică),
- la doze mari, formarea ușoară de methemoglobină (pigment sanguin modificat, care poate duce la un deficit de oxigen în țesuturi),
- mișcări involuntare (dischinezie),
- declanșarea glaucomului (glaucom cu unghi închis, boală oculară însoțită de creșterea presiunii în interiorul ochiului),
- tulburări vizuale,
- paracetamolul poate declanșa crampe ale mușchilor respiratori (bronhospasme), (astm analgezic) la persoanele cu predispoziție,

- disconfort gastro-intestinal,
- tulburări la urinare, după utilizarea prelungită de doze mari pot apărea leziuni renale,
- creșterea apetitului alimentar,
- pentru substanța activă paracetamol au fost raportate reacții alergice severe (cum ar fi edem facial (edemul Quincke), dispnee, transpirație, greață, hipotensiune arterială mergând până la insuficiență circulatorie și șoc anafilactic),
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave pentru substanța paracetamol,
- după utilizarea prelungită de doze mari sau după supradozaj pot apărea leziuni hepatice,
- reacții psihotice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- ritm neregulat al inimii (aritmii), cum ar fi, de exemplu, creșterea ritmului inimii (tahicardie),
- oboseală, somnolență,
- în cazuri izolate, în legătură ocazională cu utilizarea de medicamente similare cu Tyloł Hot C, au fost observate cele mai severe reacții cutanate însoțite de bășici (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell),
- neliniște interioară, insomnie,
- paracetamolul poate influența anumite teste de laborator pentru determinarea acidului uric și a valorilor glicemiei.

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: <http://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 Tyloł Hot C

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Tyloł Hot C 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 Tyloł Hot C

Fiecare plic cu pulbere pentru soluție orală conține paracetamol 400 mg, maleat de clorfeniramină 5 mg, cafeină 50 mg, acid ascorbic 300 mg.

Celelalte componente sunt sorbitol 1409,35 mg, bicarbonat de sodiu 450 mg, carbonat de sodiu anhidru 45 mg, acid tartric, povidonă, acid citric anhidru, riboflavină fosfat de sodiu, talc, aromă de lămâie, sucraloză.

Cum arată Tylol Hot C și conținutul ambalajului

Tylol Hot C se prezintă sub formă de plicuri cu pulbere cu granule de culoare albă sau aproape albă, cu miros de lămâie.

Este disponibil cite 12 plicuri 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.
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 Noiembrie 2020.

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