

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:****Tylo[®] Cold / Тайлол[®] Колд**

/Сироп/

2 - Количествен и качествен съставВсяка доза от 5 ml Tylo[®] Cold съдържа: Paracetamol 160 mg, Chlorpheniramine maleate 1 mg, Dextromethorphan Hbr 5 mg и Pseudoephedrine HCl 15 mg.**3 - Лекарствена форма**

Сироп

4 - Клинични данни**4.1. Терапевтични показания**Tylo[®] Cold е показан за облекчаване на някои от симптомите на простуда и грип, като;

- кашлица
- назална конгестия
- хрема
- кихане
- повишена телесна температура
- лека до умерена болка от различен произход

4.2. Дозировка и начин на приложениеTylo[®] Cold се приема през устата.Препоръчителната дозировка на Tylo[®] Cold е дадена по-долу:

* Деца от 2 до 5 години: 5 ml (1 мерителна лъжица). Максимално 4 дози за 24 часа.

* Деца от 6 до 11 години: 10 ml (2 мерителни лъжици). Ако е необходимо се повтаря всеки 4 до 6 часа до максимално 4 дози за 24 часа.

4.3. ПротивопоказанияTylo[®] Cold не трябва да се прилага при пациенти свръхчувствителни към някоя от съставките. Пациентите с тежки чернодробни и бъбречни заболявания също не бива да използват медикамента. Преди употреба, пациентите трябва да бъдат информирани да не приемат моноаминоксидазни инхибитори заедно с Tylo[®] Cold, те трябва да бъдат спрени поне 2 седмици преди лечението с Tylo[®] Cold.**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**Tylo[®] Cold не трябва да се прилага за повече от 3 дни без лекарска консултация. В редки случаи могат да се появят замаяност и възбуда. Tylo[®] Cold не се прилага при пациенти с тежки сърдечни увреждания, захарен диабет, бронхиална астма, глаукома и хипертония. Болни, употребяващи антихипертензивни и/или антидепресивни медикаменти, трябва да бъдат съответно консултирани. Едновременното приложение с други Paracetamol-съдържащи продукти може да доведе до предозиране на Paracetamol и трябва да се избягва. Да не се превишава препоръчаната доза.**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При високи дози се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти. Paracetamol приложен в големи дози за продължителен период може да взаимодейства с Coumarine, дериватите на Indandion и Phenothiazine. Алкохолът, барбитуратите и трицикличните антидепресанти могат да увеличат хепатотоксичността на Paracetamol. Дозата на Paracetamol се намалява при пациенти, които приемат антиепилептични лекарства като Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin или Primidone. Chlorpheniramine maleate може да забави метаболизма на Phenytoin в черния дроб, като увеличи



плазмената му концентрация. Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на Pseudoephedrine HCl с деконгестанти, трициклични антидепресанти, медикаменти подтискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и MAO инхибитори.

Methyldopa, α - и β - адренергични блокери, Guanethidine могат да загубят ефективността си при съвместното приложение с Pseudoephedrine hydrochloride.

Съвместната употреба на Dextromethorphan и amidarone, fluoxetine или quinidine може да увеличи нежеланите странични реакции на Dextromethorphan, като замаяност и стомашно-чревни проблеми

4.6 Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение при деца над 2 годишна възраст. Въпреки това да се има предвид и следната информация:

Бременност категория C: Не е известно дали тези продукти предизвикват увреждане на плода или оказват влияние върху репродукционната способност. Приемът при бременни жени става само при ясна необходимост.

Кърмачки: Не е известно дали съставките на Tylo[®] Cold се екскретират чрез човешкото мляко. Тъй като много лекарства се отделят чрез млякото, съществува потенциален риск от странични реакции за кърмачетата, трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се спре лекарствения продукт като се има предвид важността на лекарството за майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение при деца. Въпреки това, да се има предвид възможността за поява на умора, сънливост и световъртеж.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В терапевтични дози, обикновено Paracetamol се понася добре. В редки случаи може да предизвика реакции на свръхчувствителност като уртикария и макуло-папулозен обрив и сърбеж; при продължителен прием във високи дози могат да се появят тромбоцитопения, левкопения и панцитопения. Много рядко са наблюдавани неутропения, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза. Chlorpheniramine maleate може да причини седация и антимукаринови реакции. Редки реакции, които могат да бъдат отдадени на Dextromethorphan са замаяност и слаби стомашно чревни проблеми. Страничните действия на Pseudoephedrine също са много редки. В резултат на превъзбуждане на централната нервна система може да възникне нарушение на съня. В много редки случаи се съобщава за халюцинации свързани с Pseudoephedrine. Може да се появи макулопапулозно зачервяване и ретенция на урината.

4.9. Предозиране

При някои пациенти при предозиране Paracetamol може да бъде хепатотоксичен. Зависи от погълнатата доза. След 12 до 48 часа следва покачване на чернодробните ензими, удължаване на протромбиновото време; клиничните симптоми се позитивират 1 до 6 часа след приема. Общо количество 10 g Paracetamol могат да се окажат токсични при възрастни; при деца по-малко от 150 mg/kg Paracetamol не са хепатотоксични. Ранни симптоми на чернодробно увреждане са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение. Потвърждението чрез кръвни проби може да се окаже трудна задача в 48 до 72 час след приема. Уместно е приложението на Acetylcysteine колкото е възможно по-рано след приема на свръхдозата, без изчакване на резултата от определянето на плазмения Paracetamol. Може да се препоръча стомашна промивка и индуцирано повръщане със сироп от ипекакуана. Мониторингът включва определяне на плазменото Paracetamol ниво поне 4 часа след приема на свръхдозата. Ако нивото в плазмата на Paracetamol е потенциално хепатотоксично, тестове за определяне на чернодробната функция се правят на всеки 24 часа поне 96 часа след приема.



Благодарение на различния метаболизъм на Paracetamol при децата, инцидентите на тежко отравяне и смърт са относително редки. Лесно е да се определи количеството на максимално действие при деца. Ако свръхдозата надхвърля 150 mg/kg, следва да се определи нивото на Paracetamol в плазмата, но не по-късно от 4 часа след приема. Препоръчва се предизвикване на повръщане със сироп от ипекакуана. Ако плазмената концентрация на Paracetamol надхвърля референтната граница, както е показана в "номограма на свръхдоза", тогава е нужно лечение с Acetylcysteine. Терапия с Acetylcysteine се започва и ако нивото на Paracetamol не може да се определи и вероятното общо количество надхвърля 150 mg/kg. Интоксикацията с Chlorpheniramine става очевидна няколко часа след приема; прилага се лечение както е описано в схемата за лечение на антихистамин/антихолинергично отравяне. Симптомите на предозиране с Dextromethorphan са гадене, повръщане, замъглено виждане, нарушение на централната нервна система и ретенция на урината. Симптомите свързани с предозиране на Pseudoephedrine са: леко безпокойство, тахикардия и/или леко покачване на кръвното налягане. Симптомите стават очевидни 4 до 8 часа след приема. Всички симптоми са преходни и не изискват специфично лечение.

5 - Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Tylo[®] Cold притежава аналгетичен, антипиретичен, антихистаминов и намаляващ отока на лигавицата на горните дихателни пътища ефект, който се дължи на активните му съставки. Paracetamol е клинично доказан аналгетик и антипиретик. Аналгезията се осъществява чрез повишаване на прага на болката; антипиретичното действие е чрез повлияване центъра на терморегулация в хипоталамуса. Chlorpheniramine maleate има антагонистично действие срещу хистамин H₁-рецептора, по този начин облекчава следните симптоми: хрема, назална конгестия, зачервяване и/или свръхчувствителност от страна на очите. Dextromethorphan hydrobromide проявява централно действие, като подтиска рефлекс на кашлицата. Той няма аналгетични свойства и към него не се получава привикване. Pseudoephedrine hydrochloride е симпатикомиметичен амин, който намалява отока на лигавицата на горните дихателни пътища.

5.2. Фармакокинетични данни

След прием през устата Paracetamol бързо и напълно се абсорбират в стомашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 10 до 60 минути. Paracetamol бързо и равномерно се разпределя в повечето тъкани в организма. Плазменият елиминационен полуживот е 1.25 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се екскретират чрез урината като свободно конюгиран Paracetamol в рамките на 24 часа. Chlorpheniramine maleate бавно и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 2.5 до 6 часа. Бионаличността е 25 до 50%. По-голяма част от абсорбирания Chlorpheniramine maleate (70%) се свързва с плазмените белтъци. Chlorpheniramine maleate се разпределя в повечето тъкани, включително централната нервна система. Времето на полуживот е между 2 и 43 часа; продължителността на действие е 4 до 6 часа. По-голямата част от Chlorpheniramine maleate се метаболизира. Непроменената част и метаболитите се екскретират чрез урината и в малки количества чрез изпражненията. Dextromethorphan hydrobromide бързо се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Противокашличният ефект започва 15 до 30 минути след приема и продължава дълго. Метаболизира се в черния дроб. Основно елиминирането става чрез бъбреците и се екскретират като непроменен Dextromethorphan и деметилirани метаболити, включително Dextrophan, който има противокашличен ефект в организма. Pseudoephedrine HCl се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Той е резистентен на моноаминоксидазния метаболизъм. Малки количества от метаболитите му и главно в непроменен вид се екскретират чрез урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Tylo[®] Cold при хората.

6 - Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	количество лекарствено вещество в дозова единица
	5 ml от сиропа
Propylene glycol	1420.000 mg
Glycerin	2300.000 mg
Sodium benzoate	10.000 mg
Sodium cyclamate	9.775 mg
Sodium saccharin	1.0375 mg
Citric acid monohydrate	7.000 mg
Apricot essence	0.020 ml
Sunset yellow E 110	0.050 mg
Deionised water q.s.p.	5.000 ml

6.2. Физико-химична несъвместимост
няма

6.3. Срок на годност
2 години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка – 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява на място недостъпно за деца. Да се съхранява при температура под 25^o C. Да се пази от светлина и влага.

6.5. Данни за опаковката

В бутилка от 100 ml, в кутията има оригинална мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.

6.6. Препоръки при употреба
няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvarı 76-78

34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

8. Име и адрес на производителя

PLANTAPHARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Koyu 81100, Duzce, Turkey

9. Регистрационен №

10. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

