

681/13.09.05

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:**  
Tylol® Hot D / Тайлол® Хот Д**2 - Качествен и количествен състав**

Всяко саше Tylol® Hot D съдържа: Paracetamol 500 mg, Chlorpheniramine maleate 4 mg, Pseudoephedrine HCl 60 mg.

**3 - Лекарствена форма**

Прах за перорална суспензия

**4 - Клинични данни****4.1. Терапевтични показания**

Tylol® Hot D е показан за облекчаване на следните симптоми на простуда и грип:

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

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Tylol® Hot D се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на Tylol® Hot D е посочена по-долу:

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 160 ml топла вода (стандартна чаша) и се изпива веднага, без изчакване. Ако е необходимо, следващата доза да се вземе след интервал от 6 часа. Препоръчителната максимална дневна доза е 4 сашета.

**4.3 Противопоказания**

Tylol® Hot D не трябва да се прилага при пациенти свръхчувствителни към Paracetamol, Chlorpheniramine maleate, Pseudoephedrine HCl или някоя от останалите съставки на продукта, както и при пациенти с тежки чернодробни и бъбречни заболявания. Преди употреба пациентите трябва да бъдат информирани да не приемат моноаминоксидазни инхибитори заедно с Tylol® Hot D, те трябва да бъдат спрени поне 2 седмици преди лечението с Tylol® Hot D. Тъй като Tylol® Hot D съдържа Aspartame, който е източник на Phenylalanine, то болните, страдащи от фенилкетонурия не трябва да използват този продукт.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При пациенти с чернодробни, бъбречни, сърдечни и белодробни увреждания и предшестваща анемия, приложението трябва да става под лекарско наблюдение.

Консултация с лекар е наложителна, ако високата температура продължи повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни. Въпреки, че Pseudoephedrine HCl не показва влияние върху пациенти с нормално кръвно налягане, приложението му при хипертоници трябва да става под лекарски контрол. По време на терапията с Tylol® Hot D може да се появи умора, сънливост или световъртеж, затова шофирането на автомобил и управлението на потенциално опасни машини трябва да става особено внимателно. Едновременното приемане на Tylol® Hot D с алкохол трябва да се избягва, защото може да се появи допълнително понижаване на бдителността. Tylol® Hot D трябва да се прилага при пациенти с тежки сърдечни заболявания, захарен диабет, бронхиална астма, глаукома, хипертиреоидизъм и хипертония под лекарски контрол. Пациенти, които употребяват антихипертензивни лекарства и/или антидепресанти, трябва да се консултират със съответния специалист. Този лекарствен продукт съдържа лактоза и не трябва да се прилага при пациентите с редки вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбация.

Употребата на Tylol® Hot D при деца под 12 години трябва да става само под лекарски контрол.

Трябва да се избягва едновременното приложение на Tylol® Hot D с други Paracetamol – съдържащи продукти, тъй като то може да доведе до предозирането на Paracetamol. Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази предписана от лекаря.

#### 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 потискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и MAO инхибитори.

Methyl dopa,  $\alpha$ - и  $\beta$ - адренергични блокери, Guanethidine могат да загубят ефективността си при съвместното приложение с Pseudoephedrine hydrochloride.

#### 4.6. Бременност и кърмене

При бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с Tylol® Hot D може да се появи умора, сънливост или световъртеж, затова шофирането на автомобил и управлението на потенциално опасни машини трябва да става внимателно.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Tylol® Hot D се понася добре. 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. Нежеланите лекарствени реакции на Pseudoephedrine HCl 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 HCl. Може да се появи макуло-папулозен обрив и ретенция на урината, последната се дължи на хиперплазия на простатата. Chlorpheniramine maleate може да причини седация, замъглено виждане, ретенция на урината, сухота в устата, главоболие, световъртеж, липса на апетит, повръщане, диария, палпитации, аритмия, хипотония, хепатит, хемолитична анемия и антиму斯卡ринови реакции.

#### 4.9. Предозиране

Ако се подозира предозиране, пациентът трябва незабавно да се насочи към здравно заведение. В зависимост от погълнатата доза, при някои пациенти при предозиране Paracetamol може да бъде хепатотоксичен. След 12 до 48 часа следва покачване на чернодробните ензими, удължаване на протромбиновото време; клиничните симптоми се позитивират 1 до 6 часа след приема. Десет грама общо количество погълнат Paracetamol от възрастни могат да се окажат токсични; 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 почистване с гастрален

лаваж и индуцирано повръщане с ипекак сироп. Мониторингът включва определяне на плазменото ниво на Paracetamol 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 с ипекак сироп. 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 отравянето; прилага се лечение както е описано в схемата за лечение на антихистамин / антихолинергично отравяне. Симптомите свързани с предозиране на Pseudoephedrine HCl 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<sup>®</sup> Hot D** 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 център на терморегулация в хипоталамуса.

**Chlorpheniramine maleate** има антагонистично действие срещу хистамин H<sub>1</sub>-рецептора, по този начин облекчава следните симптоми: хрема, назална конгесия, зачервяване и/или свръхчувствителност на очите.

**Pseudoephedrine HCl** 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 абсорбира 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. Времето на полуживот е 1.25 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се екскретира 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.

**Pseudoephedrine HCl** се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Той е резистентен на моноаминооксидазния метаболизъм. Малки количества от метаболитите му и главно в непроменен вид се екскретира чрез урината.

Тъй като **Tylo<sup>®</sup> Hot D** не съдържа захар, той е подходящ за диабетици и пациенти, които предпочитат нискокалорична диета.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Tylol® Hot D при хората.

## 6 - Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	количество лекарствено вещество в дозова единица
<b>Помощни вещества:</b>	
Citric acid (anhydrous)	395.0 mg
Tartaric acid	775.0 mg
Sodium bicarbonate	450.0 mg
Sodium carbonate (anhydrous)	45.0 mg
PVP K 30	6.000 mg
Lactochem	3404.000 mg
Sodium benzoate	10.0 mg
Quinoline yellow (E104), CI No. 47005	0.05 mg
Powder orange flavor	200.0 mg
Alcohol (96.0 %)	1.6 ml
Sunset yellow (E110)	0.050 mg
Acesulfane potassium	75.000 mg
Aspartame	75.000 mg

### 6.2. Физико-химична несъвместимост

няма

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 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°C. Да се пази от светлина и влага.

### 6.5. Данни за опаковката

12 mic PET - ICI

9 mic ALUMINYUM - BARLAN METAL

60 mic LLDPE – SACCHITAL

### 6.6. Препоръки при употреба

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 160 ml топла вода (стандартна чаша) и се изпива веднага.

### 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul

### 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