

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:
Tylo[®] / Тайлол[®]

2 - Количествен и качествен състав

Всяка доза от 5 ml Tylo[®] перорална суспензия съдържа 120 mg Paracetamol (Парацетамол).

Количество в една опаковка – 100 ml.

3 - Лекарствена форма

Oral suspension / Перорална суспензия

4 - Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Tylo[®] перорална суспензия е показан за облекчаване на лека до умерена болка от различен произход - главоболие, невралгия, зъбобол, болка при никнене на зъбки, възпалено гърло, както и за понижаване на телесната температура при различни възпалителни състояния, простуда и грип, детски инфекции и в резултат на постваксинална реакция при деца над 2-месечна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

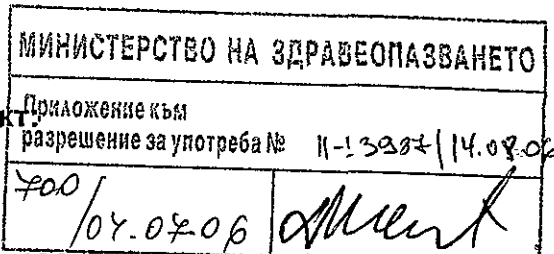
Tylo[®] перорална суспензия се приема през устата. Не се разрежда. Разклаща се добре преди употреба. Препоръчителната дозировка е дадена по-долу:

Възраст	Доза paracetamol
Кърмачета над 2 месеца	Само в случай на повишаване на температурата след имунизация – 1/2 мерителна лъжичка (2,5 ml), до 2 пъти дневно.
Кърмачета от 3 месеца до 1 година	1/2 – 1 мерителна лъжичка (2,5 – 5 ml), до 4 пъти дневно
Деца от 1 до 6 години	1 – 2 мерителни лъжички (5 – 10 ml), до 4 пъти дневно
Деца от 6 до 12 години	2 – 4 мерителни лъжички (10 – 20 ml), до 4 пъти дневно
Възрастни и деца над 12 години	4 – 8 мерителни лъжички (20 – 40 ml), до 4 пъти дневно

Препоръчителните терапевтични дози не трябва да се превишават.

Ако е необходимо дозата може да се повтаря след 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа.

4.3. Противопоказания



Tylo[®] перорална суспензия не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни към paracetamol или към някои от помощните вещества на продукта.

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.

Препоръчително е приложението при бременни и кърмачки да става под лекарско наблюдение.

Пациентите с редки вродени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбация или захарозо-изомалтазна недостатъчност, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Едновременното приложение с други paracetamol-съдържащи продукти може да доведе до предозиране на paracetamol и трябва да се избягва

Tylo[®] перорална суспензия не трябва да се прилага повече от 3 последователни дни без лекарска консултация.

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.

Ефект върху лабораторни тестове

Paracetamol може да предизвика фалшиво положителни резултати в урината за 5 HIAA (5-хидроксииндолацетна киселина).

4.6. Бременност и кърмене

Tylo[®] перорална суспензия е предназначен за деца.

В случай, че се приема от бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Tylo[®] перорална суспензия е предназначен за деца.

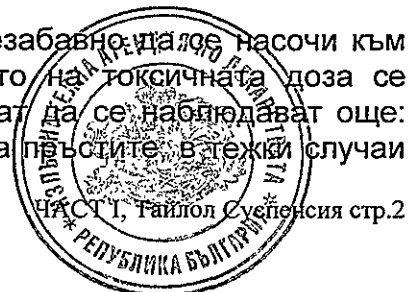
В случай, че се приема от възрастни няма данни **Tylo[®]** да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

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 макулопапулозен обрив и сърбеж, а при продължителен прием във високи дози могат да се появят тромбоцитопения, левкопения и панцитопения. Много рядко са наблюдавани неутропения, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза.

4.9. Предозиране

Ако се подозира предозиране, пациентът трябва незабавно да се насочи към здравно заведение. Два–три часа след приемането на токсичната доза се появяват гадене, повръщане и коремна болка. Могат да се наблюдават още: метхемоглобинемия; цианоза на кожата и ноктите на пръстите. В тежки случаи



първоначално възбуждане и впоследствие подтискане на централната нервна система, ступор, хипотермия, учестено дишане; аритмична, тахикардична и отслабена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, циркулаторна недостатъчност, кома, некроза на черния дроб, жълтеница, преходна азотемия, бъбречна тубулна некроза, хипогликемия, метаболитна ацидоза и оток на мозъка. Лечението на острата интоксикация с paracetamol по принцип е симптоматично и поддържащо. Ако лекарството е погълнато наскоро, могат да се приложат предизвикано повръщане, стомашна аспирация и лаваж. Като антидот до 16-тия час се препоръчва acetylcysteine. Трябва да се избягват активния въглен и прахообразните очистителни, защото те намаляват абсорбцията на приетия през устата acetylcysteine. Протромбиновото време, уреята, кръвната захар, SGOT, SGPT (трансаминази), билирубина, креатинина и електролитите също трябва да бъдат определени. Възстановяват се водно-електролитния баланс и хипогликемията, ако ги има. Ако се развие чернодробна и бъбречна недостатъчност, лечението трябва да продължи до нормализиране на лабораторните показатели. Хемодиализата е ефикасна, но перитонеалната диализа е неефективна.

5 - Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Paracetamol има аналгетично и антипиретично действие. Аналгезията се осъществява чрез повишаване прага на болката; антипиретичното действие е чрез повлияване центъра на терморегулация в хипоталамуса.

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. Елиминационният 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 свободен и конюгиран paracetamol в рамките на 24 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употребата на paracetamol при хората.

6 - Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Всяка доза от 5 ml перорална суспензия съдържа:



Наименование на помощните вещества	Количество лекарствено вещество в дозова единица - 5 ml от пероралната суспензия
Mg Al silicate	25.00 mg
Avicel RC 591	60.00 mg
Carboxy methyl cellulose sodium	10.50 mg
Refined sugar	1000.00 mg
Glycerine	150.00 mg
Sorbitol 70%	1500.00 mg
Citric acid monohydrate	5.00 mg
Nipagin sodium	5.50 mg
Nipasol sodium	2.00 mg
Carmoisine (Cod no: FS-522)	0.065 mg
Raspberry essence	12.50 mg
Deionized water qsp	5.000 ml

6.2. Физико – химична несъвместимост: няма

6.3. Срок на годност: 2 години

Срок на годност след отваряне на опаковката – 6 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25⁰ С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от директна светлина

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Тъмна стъклена бутилка с капаче на винт от HDPE и мерителна лъжичка от PP.

6.6. Препоръки при употреба

Tylo[®] перорална суспензия се приема през устата.

Tylo[®] перорална суспензия не се разрежда.

Разклаща се добре преди употреба.

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul, Turkey

8 - Име и адрес на производителя

NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Koyu 81100, Duzce, Turkey

9 - Регистрационен номер на лекарствения продукт

