

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

# Δ Tylol Cold Syrup

paracetamol, hlorfeniramin, dekskstrometorfan, pseudoefedrin  
(160 mg+1 mg+5 mg+15 mg)/ 5 ml  
sirup

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo obzirom da sadrži važne informacije.**

Ovaj lijek je dostupan bez recepta. Ipak, potrebno je da ga sa oprezom dajete Vašem djetetu kako bi njegov učinak bio najbolji. Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako su Vam potrebne dodatne informacije ili savjet, obratite se svom farmaceutu.

Obratite se ljekaru ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 14 dana.

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

1. Šta je Tylol Cold Syrup i čemu je namijenjen
2. Prije nego date Tylol Cold Syrup Vašem djetetu
3. Kako se koristi Tylol Cold Syrup
4. Moguća neželjena dejstva
5. Način čuvanja Tylol Cold Syrup-a
6. Dodatne informacije

### **1. Šta je Tylol Cold Syrup i čemu je namijenjen**

Tylol Cold Syrup je bistra tekućina boje i okusa marelice.

5 ml Tylol Cold Syrup-a sadrži 160 mg paracetamola, 1 mg hlorfeniramin maleata, 5 mg dekskstrometorfan hidrobromida, 15 mg pseudoefedrin hidrohlorida.

Paracetamol je lijek protiv bolova koji pripada grupi lijekova poznatih kao neopioidni analgetici. Paracetamol pored analgetskog (protiv bolova) ima i antipiretsko (protiv povišene tjelesne temperature) dejstvo.

Hlorfeniramin pripada grupi lijekova koji se nazivaju antihistaminici i olakšavaju simptome alergije poput curenja iz nosa, začepljenosti nosa, crvenila i/ili preosjetljivosti očiju.

Pseudoefedrin hidrohlorid je dekongestiv koji olakšava simptome začepljenja nosa.

Dekskstrometorfan je antitusički lijek (suzbija kašalj).

Ovaj lijek se može koristiti za olakšavanje simptoma prehlade i gripe, uključujući i bolove, kašalj, kihanje, glavobolju, začepljenje nosa i sinusa, te za smanjenje groznice.

### **2. Prije nego što date Tylol Cold Syrup djetetu**

Nemojte davati djetetu Tylol Cold Syrup ako:

- je alergično (preosjetljivo) na aktivne sastojke ili bilo koji od ostalih sastojaka lijeka Tylol Cold Syrup,
- ima teška oboljenja jetre i bubrega,
- koristi inhibitore monoaminoooksidaze (za depresiju) ili ih je koristilo u posljednjih 14 dana.

U slučaju bilo čega gore navedenog, lijek Tylol Cold Syrup nemojte koristiti, već potražite savjet ljekara ili farmaceuta.

### **Upozorenja i mjere opreza**

**Poseban oprez je potreban kod korištenja Tylol Cold Syrup-a ako:**

- Vaše dijete ima dijabetes (šećernu bolest), astmu, glaukom (povišen očni pritisak) i hipertenziju (povišen krvni pritisak),
- Vaše dijete ima ozbiljno oboljenje srca,
- Vaše dijete koristi antihipertenzive (lijekove protiv povišenog krvnog pritiska) i/ili antidepressive (lijekove protiv depresije).

Djeca ne smiju koristiti Tylol Cold Syrup duže od 7 dana.

Tylol Cold Syrup ne treba koristiti duže od 3 dana za liječenje rekurentnih febrilnih stanja (ponavljajuća stanja povišene tjelesne temperature) iznad 39.5°C, osim ako to ne preporučuje ljekar. U rijetkim slučajevima se mogu pojaviti nesvjestica i ekscitacija (uzbuđenost).

### **Korištenje drugih lijekova**

Prije nego date Tylol Cold Syrup svome djetetu, obavijestite svog farmaceuta o bilo kojem lijeku koje Vaše dijete koristi istovremeno, naročito u sljedećim:

- produžena terapija i primjena većih doza ovog lijeka potencira efekte antikoagulanata (lijekovi koji sprječavaju koagulaciju tj. zgrušavanje krvi, poput varfarina),
- paracetamol primijenjen u višoj dozi i kroz duže vrijeme može dovesti do interakcija sa kumarinom (lijek za razrjeđivanje krvi), indandion derivatima i fenotiazinima. Može imati interakciju sa antipsihotičkim fenotiazinima (lijekovi za liječenje poremećaja raspoloženja),
- alkohol, barbiturati (lijekovi za spavanje) i triciklični antidepressivi (lijekovi za liječenje depresije) mogu povećati toksični efekat paracetamola na jetru,
- kod pacijenata koji koriste antiepileptike (lijekovi za liječenje epilepsije) poput karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina ili pirimidona, potrebno je smanjiti dozu paracetamola,
- hlorfeniramin može odgoditi jetreni metabolizam fenitoina (lijek za liječenje epilepsije) i na taj način povećati plazmatsku koncentraciju,
- povremeno se može javiti porast krvnog pritiska prilikom zajedničke primjene pseudoefedrin hidrohlorida sa dekongestivima (lijekovi za olakšavanje začepljenja nosa), tricitličnim antidepressivima, sredstvima za smanjenje apetita, amfetaminima kao psinostimulansima i MAO inhibitorima (lijekovi za liječenje depresije),
- može doći do prestanka djelovanja metilope,  $\alpha$ - i  $\beta$ -adrenergičkih blokatora i guanetidina (lijekovi za liječenje visokog krvnog pritiska) prilikom istovremene primjene sa pseudoefedrin hidrohloridom,
- istovremena primjena dekskstrometorfana sa amidaronom, kinidinom (lijekovi za liječenje nepravilnog ritma srca) ili fluoksetinom (lijek za liječenje depresije) može povećati neželjena dejstva dekskstrometorfana kao što su nesvjestica i problemi probavnog sistema,
- paracetamol može dovesti do lažno-pozitivnih rezultata na 5-HIAA (5-hidroksi indol sirćetnu kiselinu) u urinu.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako Vaše dijete koristi ili je donedavno koristilo neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

### **Korištenje lijeka kod odraslih**

Sve informacije u ovom uputstvu se odnose i na Vas. Sljedeća dodatna upozorenja su navedena u slučaju da odrasla osoba koristi ovaj lijek.

- **Nemojte piti alkohol** tokom korištenja ovog lijeka. Učinci alkohola mogu biti povećani.
- Alkohol može povećati rizik toksičnosti paracetamola na jetru.

### **Trudnoća i dojenje**

Potražite savjet ljekara ili farmaceuta prije korištenja ovog lijeka.

Trudnice smiju koristiti Tylol Cold Syrup samo pod nadzorom ljekara. Ukoliko u toku korištenja lijeka dođe do trudnoće, odmah obavijestite svog ljekara.

Ukoliko dojite, osim ako Vam ljekar ne propiše drugačije, nemojte koristiti Tylol Cold Syrup.

### **Uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama**

Δ *Trigonik*, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama). Tokom terapije Tylol Cold Syrup-om može se pojaviti umor, te je zbog toga neophodno biti oprezan kod upravljanja vozilom ili potencijalno opasnim mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Tylo Cold Syrup-a**

Tylo Cold Syrup sadrži:

- propilenglikol koji može izazvati alkoholu slične simptome
- glicerol koji može uzrokovati glavobolju, želučane tegobe i proljev
- sunset yellow koji može izazvati alergijski tip reakcija

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

### **Kako se koristi Tylo Cold Syrup**

Tylo Cold Syrup namijenjen je samo za oralnu upotrebu (kroz usta).

Tylo Cold Syrup je namijenjen za upotrebu kod djece starosti 6-11 godina.

Preporučena doza kod djece starosti od 6 do 11 godina je 10 ml (2 kašičice sirupa).

Kada je potrebno, ove doze se mogu ponavljati svakih 4-6 sati, do maksimalne 4 doze u 24 sata.

Preporučene terapijske doze se ne smiju prekoračivati.

*Osim ako Vaš ljekar ne kaže drugačije, pažljivo pratite ovo uputstvo.* Djeca ne smiju koristiti Tylo Cold Syrup duže od 7 dana.

Obavezno se posavjetujte sa ljekarom ukoliko febrilno stanje (povišena tjelesna temperatura) potraje duže od tri dana, simptomi se ne povuku za pet dana, dođe do pojave novih simptoma.

Vaš ljekar će Vas obavijestiti koliko dugo treba koristiti Tylo Cold Syrup.

Ukoliko mislite da je učinak Tylo Cold Syrup-a prejak ili preslab, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### **Ukoliko ste dali/uzeli Tylo Cold Syrup-a više nego što je trebalo**

U slučaju predoziranja je potrebno hitno potražiti ljekarsku pomoć, čak i ako se dijete dobro osjeća, zbog rizika od odgođenih ozbiljnih oštećenja jetre.

### **Ako ste zaboravili da date Tylo Cold Syrup**

Dajte sljedeću dozu kada je potrebno, uz uslov da je posljednja doza uzeta prije najmanje 4 sata. Nemojte davati duplu dozu.

### **3. Neželjena djelovanja**

Kao i ostali lijekovi, Tylo Cold Syrup može imati neželjene efekte. Paracetamol nema toksični efekat u terapijskim dozama.

### **Ako se bilo šta od dole navedenog desi, prestanite uzimati Tylo Cold Syrup, odmah obavijestite svog ljekara ili otidite u centar urgentne medicine u najbližoj bolnici:**

- kožni osip, perutanje kože, gnojni čirevi, upaljene usne i usta, oticanje lica, groznica,
- iznenadno zviždanje u plućima, treperenje srca ili stezanje u grudima ili kolaps.

Ovo su ozbiljne neželjene reakcije i vrlo rijetko se javljaju.

Ako se bilo šta od sljedećeg desi, obavijestite svog ljekara:

- reakcije osjetljivosti poput urtikarije (kopirivnjača) i makulopapularnog crvenila,
- lako dobivanje modrica, bolno grlo ili ostali znakovi infekcije (ova neželjena dejstva mogu biti znak poremećaja krvi),
- sedacija i antimuskarinske reakcije (npr. nepravilan ritam rada srca, suhoća usta, suhoća nosa, zatvor, gubitak apetita, zamućen vid, neobični snovi, halucinacije),
- nesvjestica i manji problemi probavnog sistema,
- poremećaji spavanja,
- otežano mokrenje.

Ovo su neželjena djelovanja Tylo Cold Syrup-a i rijetko se javljaju.

### **Prijavlivanje neželjenih djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku.

### **4. Kako čuvati Tylo Cold Syrup**

Držati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Bočicu nakon upotrebe dobro zatvoriti.

Nemojte koristiti Tylo Cold Syrup nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici/kutiji/bočici. Rok trajanja lijeka je 3 godine. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

Neiskorišten lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neurošoenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

### **5. Dodatne informacije**

#### **Šta sadrži Tylo Cold Syrup**

Aktivne supstance: 160 mg paracetamola, 1 mg hlorfeniramin maleata, 5 mg dekstrometorfan hidrobromida, 15 mg pseudoefedrin hidrohlorida. Pomoćne komponente: propilenglikol (monopropilenglikol), glicerol (glicerol), natrij benzoat, natrij ciklamat, saharin natrij (natrij saharin), limunska kiselina monohidrat, aroma marelice, sunset yellow.

#### **Kako Tylo Cold Syrup izgleda i sadržaj pakovanja**

Tylo Cold Syrup je bistra tekućina boje i okusa marelice. Pakovan je u svijetlosmeđu staklenu bočicu koja sadrži 100 ml sirupa sa plastičnim zatvaračem. U kutiji se nalazi originalna polipropilenska dozima kašika od 5 ml.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

#### **Proizvođač**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.  
Ümraniye 34768 Istanbul Türkiye

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

#### **Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

**NOBEL LIJEK d.o.o Sarajevo**  
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

#### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Δ Tylo Cold Syrup (160 mg+1 mg+5 mg+15 mg)/ 5 ml sirup:  
04-07.3-2-8955/16 od 21.07.2017.



NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

12001465 / 002