

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ TYLOL HOT D**

**500 mg + 60 mg + 4 mg**

**šumeće granule**

*paracetamol, pseudoefedrin, hlorfeniramin*

***Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!***

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je TYLOL HOT D i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati TYLOL HOT D
3. Kako uzimati TYLOL HOT D
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati TYLOL HOT D
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je TYLOL HOT D i za šta se koristi**

Zbog aktivnih supstanci u svom sastavu: paracetamola, pseudoefedrin hidrohlorida i hlorfeniramin maleata, TYLOL HOT D ima analgetsko (protiv bolova), antipiretičko (smanjuje povišenu tjelesnu temperaturu) i antihistaminsko (antialergijsko) djelovanje, a također pokazuje i efekat smanjenja oticanja sluznice gornjeg respiratornog trakta, odnosno olakšava simptome začepljenja nosa.

Paracetamol djeluje tako što ublažava bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Pseudoefedrin smanjuje efekat oticanja sluznice gornjeg respiratornog trakta, odnosno olakšava simptome začepljenja nosa.

Hlorfeniramin olakšava simptome alergije poput curenja iz nosa, začepljenosti nosa, crvenila i/ili preosjetljivosti očiju.

TYLOL HOT D je indiciran za ublažavanje simptoma prehlade i gripe, uključujući simptome navedene dole:

- nazalna kongestija (odnosno začepljen nos i sinusi)
- curenje iz nosa
- povišena tjelesna temperatura
- blagi do umjereni bol različitog porijekla

## **2. Prije nego počnete uzimati TYLOL HOT D**

Nemojte uzimati TYLOL HOT D:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na paracetamol, pseudoefedrin hidrohlorid i/ili hlordeniramin maleat ili bilo koji od preostalih sastojaka lijeka; alergijska reakcija se može prepoznati po osipu, svrbežu, crvenilu kože ili poteškoćama sa disanjem
- ako bolujete od teškog oboljenja jetre i/ili bubrega
- ako koristite inhibitore monoaminooksidaze (za tretman depresije ili drugih psihijatrijskih stanja) ili ste ih koristili zadnje dvije sedmice
- ako imate stanje poznato kao fenilketonurija; TYLOL HOT D sadrži aspartam kao izvor fenilalanina koji može biti štetan kod osoba sa fenilketonurijom

### **Budite oprezni sa lijekom TYLOL HOT D:**

Prije početka liječenja lijekom TYLOL HOT D posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom ako:

- imate oboljenje jetre
- imate oboljenje pluća
- ste anemični
- imate ozbiljne srčane smetnje
- bolujete od bronhijalne astme
- imate glaukom (povišen očni pritisak)
- imate hipertiroidizam (povećana aktivnost štitne žlijezde)
- imate hipertenziju (povišen krvni pritisak)
- imate šećernu bolest

Istovremena upotreba lijeka TYLOL HOT D i drugih preparata koji sadrže paracetamol bi se trebala izbjegavati zbog opasnosti od predoziranja.

Ako koristite lijekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska (antihipertenzive) i/ili lijekove za tretman depresije (antidepresive), trebali biste se obratiti ljekaru za savjet.

Djeca mlađa od 12 godina mogu koristiti TYLOL HOT D samo pod nadzorom ljekara.

Istovremenu upotrebu lijeka TYLOL HOT D sa alkoholom potrebno je izbjegavati zbog toga što dolazi do dodatnog smanjenja opreznosti koje prati konzumaciju alkohola.

Ako povišena temperatura traje više od tri dana, a ostali simptomi više od 5 dana, obratite se Vašem ljekaru.

Nemojte prekoračivati maksimalnu preporučenu dnevnu dozu ili dozu preporučenu od strane ljekara.

### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom TYLOL HOT D**

Obavijestite Vašeg ljekara i farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Produžena terapija i primjena većih doza ovog lijeka potencira efekte antikoagulanata

(lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi). Kombinovana upotreba sa lijekovima za tretman depresije (antidepresivima), barbituratima kao lijekovima za tretman epilepsije i velikim količinama alkohola povećava vjerovatnoću nastanka neželjenih djelovanja paracetamola na jetru.

Povremeno se može javiti porast krvnog pritiska prilikom zajedničke primjene pseudoefedrin hidrohlorida sa dekongestivima, tricikličnim antidepresivima, preparatima za smanjenje apetita, amfetaminima kao psihostimulansima i MAO inhibitorima (inhibitori enzima monoaminooksidaze).

Može doći do prestanka antihipertenzivnog (smanjenje krvnog pritiska) djelovanja metildope,  $\alpha$ - i  $\beta$ -adrenergičkih blokatora i gvanetidina prilikom istovremene primjene sa pseudoefedrin hidrohloridom.

### **Trudnoća i dojenje**

Molimo Vas obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta prije korištenja lijeka.

Savjetuje se nadzor ljekara kod trudnica i dojilja koje koriste TYLOL HOT D.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

*Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Tokom terapije lijekom TYLOL HOT D se može pojaviti malaksalost, pospanost i vrtoglavica. Zbog toga je neophodno biti oprezan kod upravljanja vozilom ili potencijalno opasnim mašinama.

### **Važne informacije o pojedinim sastojcima lijeka TYLOL HOT D**

TYLOL HOT D sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, potrebno je da mu se obratite prije primjene ovog lijeka.

TYLOL HOT D sadrži 6,3 mmol (144, 3 mg) natrija po vrećici. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrija.

TYLOL HOT D sadrži obojavajuću supstancu sunset yellow, koja može uzrokovati alergijske reakcije.

TYLOL HOT D sadrži aspartam koji je izvor fenilalanina i može biti štetan kod osoba sa fenilketonurijom.

### **3. Kako uzimati TYLOL HOT D**

Važno je ispravno primjenjivati TYLOL HOT D. Pažljivo pratite preporučene doze. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

**TYLOL HOT** se uzima oralno (kroz usta) i to na sljedeći način:

Sadržaj svake vrećice treba rastvoriti u 160 ml vrele vode i odmah popiti, bez čekanja. U slučaju ponavljanja primjene, treba napraviti razmak od 6 sati. Preporučena dnevna doza je 4 pakovanja/vrećice.



Sadržaj vrećice istresite u šolju



Prelijte sa 160 ml (2/3 čaše) vruće vode



Promiješajte



Popijte

#### **Ako uzmete više lijeka TYLOL HOT D nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka TYLOL HOT D nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, čak i ako se ne osjećate loše, jer prevelika doza paracetamola može oštetiti jetru. Najčešći simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, vrtoglavica, alergijske reakcije kože (najčešće se javljaju crvenilo i svrbež), halucinacije, znojenje, malaksalost itd.

Ako imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi drugi lijekovi, TYLOL HOT D može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

TYLOL HOT D se dobro toleriše. Paracetamol se u terapijskim dozama obično dobro toleriše. Rijetko može izazvati alergijske reakcije kao što su osip i svrbež. Također rijetko može uzrokovati poremećaje krvnog i limfnog sistema.

Mogućí neželjeni pseudoefedrina se javljaju vrlo rijetko: poremećaji sna kao rezultat podražaja centralnog nervnog sistema, halucinacije, makulopapularno (krupnije, iznad razine kože) crvenilo i zadržavanje urina.

Hlorfeniramin maleat može uzrokovati: hemolitičku anemiju (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija koje može uzrokovati bljedilo ili žutilo kože, slabost, kratak dah), pospanost, glavobolju, vrtoglavicu, palpitacije (osjećaj jakog i ubrzanog lupanja srca), aritmije, smanjenje krvnog pritiska, suhoću usta, smanjen apetit, povraćanje, proljev, hepatitis (zapaljenje jetre).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

#### **5. Kako čuvati TYLOL HOT D**

TYLOL HOT D čuvati van dohvata i vidokruga djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Lijek čuvati u originalnom pakovanju kako bi bio zaštićen od vlage i svjetlosti.

Nemojte koristiti TYLOL HOT D nakon isteka roka upotrebe. Rok upotrebe ističe

posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje naznačenog na pakovanju lijeka.

## **6. Dodatne informacije**

### **Šta TYLOL HOT D sadrži**

- Aktivne supstanace u lijeku TYLOL HOT D su paracetamol, pseudoefedrin hidrohlorid i hlorfeniramin maleat.
- Pomoćne supstance u lijeku TYLOL HOT D su bezvodna limunska kiselina, vinska kiselina, natrij hidrogenkarbonat, bezvodni natrij karbonat, povidon (PVP K 30), laktoza monohidrat, natrij benzoat (E211), boja quinoline yellow (E 104), aroma naranče, boja sunset yellow (E110), acesulfam kalij.

### **Kako TYLOL HOT D izgleda i sadržaj pakovanja**

TYLOL HOT D sadrži žućkasto-narančasti prašak u granulama sa mirisom naranče. TYLOL HOT D se nalazi u pakovanju sa 12 vrećica.

### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez lješkarskog recepta.

### **Proizvođača**

**NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.**

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10

Ümraniye 34768 İstanbul 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 gotovog lijeka u promet**

Δ TYLOL HOT D, šumeća granula, 12 x (500 mg + 60 mg + 4 mg): 04-07.10-6774/13 od 15.05.2014.

