

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тайлол Хот за деца 250 mg/2 mg/30 mg прах за перорална суспензия
Tylol Hot Pediatric 250 mg/2 mg/30 mg powder for oral suspension

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20050464
Регистрация №	68483
ВЪЗ/МА/МР -	18-07-2025
Одобряване №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше Тайлол Хот за деца съдържа: парацетамол 250 mg, хлорфенираминон малеат 2 mg, псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тайлол Хот за деца е показан при деца 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

Дозировка

Препоръчителната дозировка на Тайлол Хот за деца е посочена по-долу:

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 80 ml топла вода (половин чаша със стандартна големина) и се изпива веднага, без изчакаване. Ако е необходимо, следващата доза да се вземе след интервал от 6 часа. Препоръчителната максимална дневна доза е 4 сашета.

Начин на приложение

Тайлол Хот за деца се приема през устата.

4.3. Противопоказания

Тайлол Хот за деца не трябва да се прилага при пациенти със

- свръхчувствителност към парацетамол, хлорфенираминон малеат, псевдоефедрин хидрохлорид или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- захарен диабет, тежки чернодробни и бъбречни заболявания.
- тежка хипертония или неконтролирана хипертония;
- тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност.



Преди употреба пациентите трябва да бъдат информирани да не приемат моноаминоксидазни инхибитори заедно с Тайлол Хот за деца; те трябва да бъдат спрени поне 2 седмици преди началото на лечението с Тайлол Хот за деца.

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 псевдоефедринов хидрохлорид не показва влияние върху пациенти с нормално кръвно налягане, приложението му при хипертоници трябва да става под лекарски контрол. По време на терапията с Тайлол Хот за деца 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 Тайлол Хот за деца с алкохол трябва да се избягва, защото може да се появи допълнително понижаване на бдителността. Тайлол Хот за деца трябва да се прилага под лекарски контрол при пациенти с:

- тежки сърдечни заболявания,
- бронхиална астма, глаукома,
- хипертиреоидизъм и
- хипертония

Синдром на задна обратима енцефалопатия (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) и синдром на обратимата церебрална вазоконстрикция (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS).

Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж.точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж.точка 4.3).

Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или "гръмотевично" главоболие, гадене, повръщане, обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.

Пациенти, които употребяват антихипертензивни лекарства и/или антидепресанти трябва да се консултират със съответния специалист.

Употребата на Тайлол Хот за деца при деца под 6 години трябва да става под лекарски контрол.

Трябва да се избягва едновременното приложение на Тайлол Хот за деца с други парацетамол – съдържащи продукти, тъй като то може да доведе до предозирането на парацетамол. Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази предписана от лекаря.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При високи дози се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти. Парацетамол приложен в големи дози за продължителен период може да взаимодейства с коумарин, дериватите на индандион и фенотиазин. Алкохолът, барбитуратите и трицикличните антидепресанти могат да увеличат хепатотоксичността на парацетамол. Дозата на парацетамол се намалява при пациенти, които приемат антиепилептични лекарства като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или примидон. Хлорфенирамин малеат може да забави метаболизма на фенитоин в черния дроб като увеличи плазмената му концентрация. Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на псевдоефедринов хидрохлорид с деконгестанти, трициклични антидепресанти, медикаменти потискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и MAO



инхибитори. Метилдопа, α - и β - адренергични блокери, гуанитидине могат да загубят ефективността си при едновременно приложение с псевдоефедринов хидрохлорид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тайлол Хот за деца е предназначен за деца.

При бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тайлол Хот за деца е предназначен за деца.

По време на лечение с Тайлол Хот за деца 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

Тайлол Хот за деца се понася добре.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системо-органи класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (при наличните данни не може да се направи оценка).

Парацетамол:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: тромбоцитопения, левкопения и панцитопения

Много редки: неутропения, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност като уртикария и макуло-папулозен обрив и сърбеж

Псевдоефедрин:

Нарушения на имунната система:

Много редки: макуло-папулозен обрив

Нарушения на нервната система:

Много редки: превъзбуждане на централната нервна система може да възникне нарушение на съня, халюцинации

С неизвестна честота: синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4), синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) (вж. точка 4.4).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Много редки: ретенция на урината

Хлорфенирамин малеат:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

С неизвестна честота: хемолитична анемия



Нарушения на нервната система:

С неизвестна честота: седация, главоболие, световъртеж

Нарушения на очите:

С неизвестна честота: замъглено виждане

Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота: палпитации, аритмия, хипотония

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: сухота в устата, липса на апетит, повръщане, диария

Хепатобилиарни нарушения:

С неизвестна честота: хепатит

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: ретенция на урината

Хлорфенирамин малеат може да доведе до поява на антиму斯卡ринови реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

1303 София

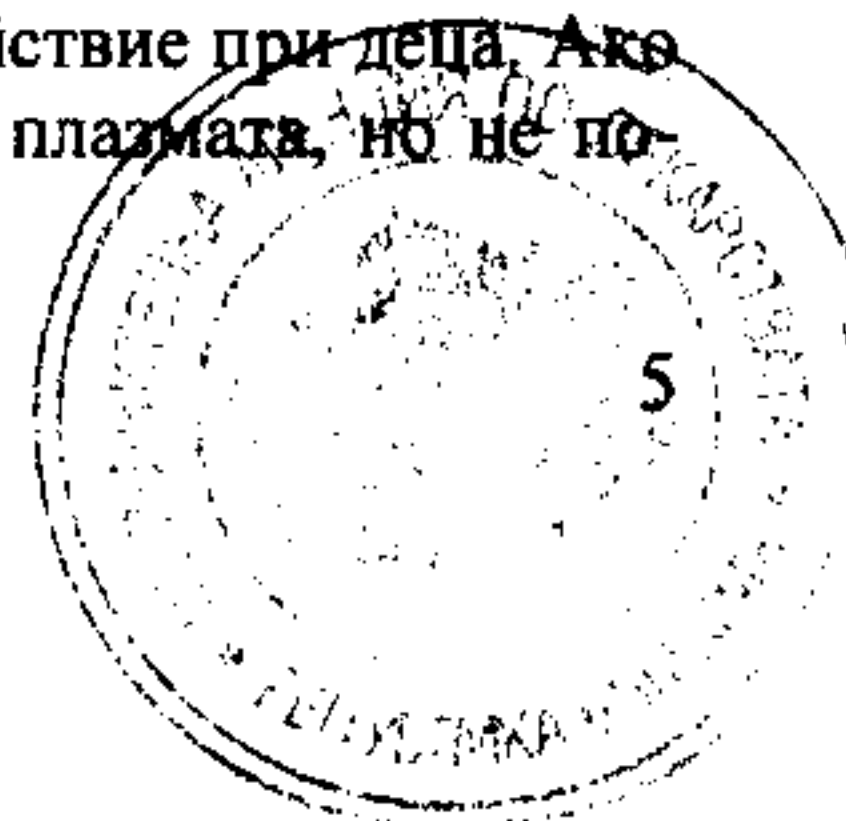
Тел. +359 2 89035558903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

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 парацетамол 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 парацетамол от възрастни могат да се окажат токсични; при деца по-малко от 150 mg/kg парацетамол 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 ацетилцистеин колкото е възможно по-рано след приема на свръхдозата, без изчакване на резултата от определянето на плазмения парацетамол. Може да се препоръча очистване с гастрален лаваж и индуцирано повръщане с ипекак сироп. Мониторирането включва определяне плазменото ниво на парацетамол поне 4 часа след приема на свръхдозата. Ако нивото в плазмата на парацетамол 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 парацетамол 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 парацетамол в плазмата, но не по-



късно от 4 часа след приема. Препоръчва се предизвикване на повръщане с ипекас сироп. Ако плазмената концентрация на парацетамол надхвърля референтната граница както е показана в "номограма на свръхдоза", тогава е нужно лечение с ацетилцистеин. Терапия с ацетилцистеин се започва и ако нивото на парацетамол не може да се определи и вероятното общо количество надхвърля 150 mg/kg. Интоксикацията с хлорфенираминов малеат става очевидна няколко часа след приема; прилага се лечение както е описано в схемата за лечение на антихистамин / антихолинергично отравяне. Симптомите, свързани с предозиране на псевдоефедрин хидрохлорид 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 СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици
АТС код: N02BE51

Тайлол Хот за деца притежава аналгетичен, антипиретичен, антихистаминов и намаляващ отока на лигавицата на горните дихателни пътища ефект, който се дължи на активните му съставки.

Парацетамол 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.

Хлорфенираминов малеат има антагонистично действие срещу хистамин H₁-рецептора, по този начин облекчава следните симптоми: хрема, назална конгестия, зачервяване и/или свръхчувствителност от страна на очите.

Псевдоефедрин хидрохлорид е симпатикомиметичен амин, който намалява отока на лигавицата на горните дихателни пътища.

5.2. Фармакокинетични свойства

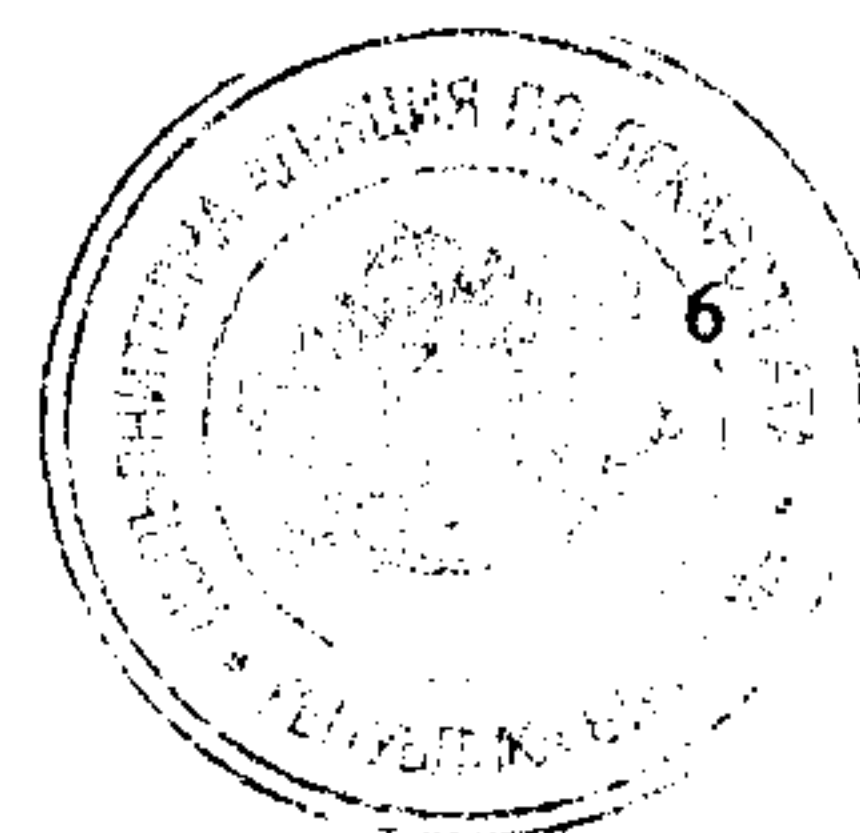
След прием през устата парацетамол бързо и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 10 до 60 минути. Парацетамол бързо и равномерно се разпределя в повечето тъкани в организма. Времето на полуживот е 1.25 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се екскретира чрез урината като свободно конюгиран парацетамол в рамките на 24 часа.

Хлорфенираминов малеат 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 хлорфенираминов малеат (70%) се свързва с плазмените белтъци. Хлорфенираминов малеат 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 хлорфенираминов малеат се метаболизира. Непроменената част и метаболитите се екскретират чрез урината и в малки количества чрез изпражненията.

Псевдоефедрин хидрохлорид 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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Тайлол Хот за деца при хората.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества
Лимонена киселина, безводна
Винена киселина
Натриев хидрогенкарбонат
Натриев карбонат (безводен)
Натриев бензоат (E211)
Захароза
Повидон
Хинолиново жълто (E104)
Аромат на портокал
Сънсет жълто (E110)

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Годност

3 години

6.4. Специални условия на 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. Вид и съдържание на опаковката

Саше от PET/AL/LLDPE фолио
6 или 12 броя сашета в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Съдържанието на всяко саше се разтваря в 80 ml топла вода (половин чаша със стандартна големина) и се изпива веднага.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. "България" №109
София 1404, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Рег. № 20050464

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03.10.2005 г.

Дата на последно подновяване: 04.11.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2025

