

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт
Tylo[®] 6+ / Тайлол[®] 6+
 /Перорална суспенсия/

2 - Количествен и качествен състав

Всяка доза от 5 ml Tylo[®] 6+ съдържа 250 mg Paracetamol (Парацетамол).

3 - Лекарствена форма

Oral suspension / Перорална суспенсия

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

Tylo[®] 6+ е подходящ за симптоматично лечение на състояния, които се характеризират със слаба до средно силна болка, включително главоболие, невралгия, зъбобол, възпалено гърло, грип. Лекарството се прилага и за понижаване на телесната температура при деца над 6 годишна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Tylo[®] 6+ се приема през устата. Tylo[®] 6+ не се разрежда. Разклаща се преди употреба. Препоръчителната дозировка на Tylo[®] 6+ е дадена по-долу:

Възраст	Дозировка
Деца от 6 до 12 години	1 – 2 мерителни лъжички (5-10 ml) т.е. 250 – 500 mg Paracetamol, 4 пъти дневно
Деца над 12 години и възрастни	2 – 4 мерителни лъжички (10-20 ml) т.е. 500 – 1000 mg Paracetamol, 4 пъти дневно

Максималната дневна доза за деца от 6 до 12 години е 2 g Paracetamol.

За прецизиране на дозата, деца под 6 години трябва да получават Tylo[®] суспенсия.

Препоръчва се възрастните пациенти да приемат Paracetamol на таблетки, но в случай, че не могат да преглъщат таблетки могат да използват Tylo[®] 6+.

4.3. Противопоказания

Tylo[®] 6+ не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към Paracetamol или някоя от помощните вещества на продукта и при пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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. Paracetamol не трябва да се прилага за повече от 3 дни без лекарска консултация. Чернодробната некроза е дозово зависимо усложнение в случай на предозиране с Paracetamol. 12-48 часа след предозирането могат да се повишат чернодробните ензими и да се удължи протромбиновото време, клинични симптоми могат да липсват в 1-вия до 6-тия ден след предозирането. Paracetamol проявява токсичност в случаи на поглъщане на голямо количество, надвишаващо 10 g. Едновременното приложение с други Paracetamol-съдържащи продукти може да доведе до предозиране на Paracetamol и трябва да се избягва.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При високи дози се потенцира ефекта на продължително прилаганите антикоагуланти. Paracetamol приложен в големи дози за продължително време може да повлияе на



взаимодействия с coumarine, дериватите на indandion и phenothiazine. Резорбцията на Paracetamol се повишава от домперидон и метоклорпрамид и се намалява от холестарамин. 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

Препоръчително е приложението при бременни и кърмачки да става под лекарско наблюдение. Този лекарствен продукт е предназначен за приложение при деца над 6 годишна възраст.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Tylol® 6+ 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 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.

4.9. Предозиране

Ако се подозира предозиране, пациентът незабавно се насочва към здравно заведение. Два-три часа след приемането на токсичната доза се появяват гадене, повръщане и коремна болка. Още може да се наблюдават: 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.



Плазмения 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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на Tylo[®] 6+ при хората.

6 - Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	количество лекарствено вещество в дозова единица
	5 ml от пероралната суспензия:
Avicel RC 591	125.000 mg
Carboxy methyl cellulose sodium	10.000 mg
Refined sugar	1000.000 mg
Glycerine	250.000 mg
Sorbitol	1500.000 mg
Sodium saccharin	7.500 mg
Citric acid	7.500 mg
Sodium citrate	22.500 mg
Nipagin sodium, E218	5.500 mg
Nipazol sodium, E216	2.000 mg
Sunset yellow	0.075 mg
Orange essence	12.500 mg
Deionized water	5.000 ml

6.2. Физико-химична несъвместимост

няма

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25⁰ С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Съгледено шише и пластмасово капаче

6.6. Препоръки при употреба

Tylo[®] 6+ се приема през устата.
Tylo[®] 6+ не се разрежда. Разклаща се 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 - Регистрационен номер на лекарствения продукт:

9 – Дата на първо разрешаване за употреба лекарствения продукт:

