

KULLANMA TALİMATI

TYLOL HOT PEDİATRİK tek kullanımlık toz içeren poşet
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir poşet 250 mg parasetamol, 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tartarik asit, sitrik asit (anhidr), sodyum bikarbonat, sodyum karbonat(anhidr), PVP K30, pudra şeker, rafine şeker, sodyum benzoat, kinolin sarısı (CI No.47005), sunset sarısı, toz portakal aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TYLOL HOT PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TYLOL HOT PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TYLOL HOT PEDİATRİK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TYLOL HOT PEDİATRİK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYLOL HOT PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?

TYLOL HOT PEDİATRİK, sarımsı-turuncu renkli, portakal kokulu çözünebilen toz içeren tek kullanımlık poşetlerdedir. 6, 12 ve 24 poşet olmak üzere 3 farklı ambalaj boyunda orijinal kutusunda kullanıma sunulmaktadır.

TYLOL HOT PEDİATRİK, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), alerjik hastalıklara karşı etkili bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

TYLOL HOT PEDIATRİK; üst solunum yollarının akut enfeksiyonlarına bağlı ateş, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

2. TYLOL HOT PEDIATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYLOL HOT PEDIATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TYLOL HOT PEDIATRİK'in içeriğindeki parasetamol, psödoefedrin veya klorfeniramin aldı etkin maddelere veya yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- 6 yaşından küçük çocuklarda,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh kategorisi >9) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve taşikardinin (hızlı kalp atışı) eşlik ettiği hastalıklarda,
- Şiddetli koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepressanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız.

TYLOL HOT PEDIATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamolü ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullanım hikayeniz varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden iltihap) ve akut generalize ekzantermatöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,

- Kemik iliğinizde işlev bozukluğu varsa,
- Astım, uzun süre devam eden nezle, uzun süre devam eden kurdeşen ve antiinflamatuar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Parasetamol, psödoefedrin HCl veya klorfeniramin maleat içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 8 poşetten daha yüksek doz almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz veya tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir),
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Serebral ateroskleroz (beyindeki damar sertliği) hastasıysanız,
- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon (nedeni bilinmeyen, ayağa kalkar kalmaz tansiyonunuzun düşmesi) durumunda,

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, ilacınızı kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

TYLOL HOT PEDIATRİK'in içeriğinde bulunan etkin maddelerden bir olan parasetamol akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TYLOL HOT PEDIATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler TYLOL HOT PEDIATRİK'in emilim hızını azaltabilir.

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerinde zararlı etki gösterme riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe TYLOL HOT PEDİATRİK'i hamilelikte kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe TYLOL HOT PEDİATRİK'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TYLOL HOT PEDİATRİK uyuşukluğa, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

TYLOL HOT PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TYLOL HOT PEDİATRİK sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TYLOL HOT PEDİATRİK, Sunset sarısı ve kinolin sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir poşette 225,0 mg sodyum bikarbonat, 22,5 mg sodyum karbonat (anhidr) ve 5 mg sodyum benzoat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TYLOL HOT PEDİATRİK'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn. Propantelin v.b.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn. Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagulanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (Bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Antidepresan ilaçlar (Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Sakinleştirici ilaçlar (Sedatifler, trankilizanlar)

TYLOL HOT PEDİATRİK'i burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (Örn. Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (Monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

- Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.
- TYLOL HOT PEDIATRİK sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını inhibe eder, bu nedenle fenitoin toksisitesine neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TYLOL HOT PEDIATRİK nasıl kullanılır?

TYLOL HOT PEDIATRİK'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda:

Her 6 veya 8 saatte (günde 3-4 kez) 1 poşet kullanılır. Günde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Ağız yolu ile kullanılır. Her bir poşetin içindeki ilaç 80 ml (yaklaşık 1 çay bardağı) sıcak su içerisinde karıştırarak çözülmeli ve sıcak iken içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur fakat herhangi bir hastalığın eşlik ettiği durumlarda doz ve dozların sıklığı uygun bir şekilde doktorunuz tarafından azaltılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

İleri derecede karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TYLOL HOT PEDIATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYLOL HOT PEDIATRİK kullandıysanız

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazaya ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa

sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir. Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikozis (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinergik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

TYLOL HOT PEDIATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYLOL HOT PEDIATRİK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

TYLOL HOT PEDIATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TYLOL HOT PEDIATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TYLOL HOT PEDIATRİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen),
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar),
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Karaciğer işlev bozuklukları,
- Aşırı duyarlılık,

- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TYLOL HOT PEDİATRİK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik
- Uyku bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)
- Huzursuzluk

Seyrek:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), hemolitik anemi, diğer kan diskrazileri (kan bileşenlerinin yapı, işlev veya kalitesinde anormallik)
- Anoreksi (iştahsızlık)
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)

- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşial sekresyonda kalınlaşma
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık
- Karaciğer hasarı, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) veya düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kalp ritim bozuklukları, kalp çarpıntısı
- Depresyon, iritabilite, kabuslar
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri, konsantre olamama, baş dönmesi
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (eczema)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens- Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Halsizlik, göğüs sıkışması

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnia) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati)
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- İritabilite (uyarılar karşısında aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (kaslarda düzensiz hareketler)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TYLOL HOT PEDIATRİK’in saklanması

TYLOL HOT PEDIATRİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYLOL HOT PEDIATRİK’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TYLOL HOT PEDIATRİK’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 13/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

TYLOL HOT PEDIATRİK tek kullanımlık toz içeren poşet
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir poşet 250 mg parasetamol, 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 2 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tartarik asit, sitrik asit (anhidr), sodyum bikarbonat, sodyum karbonat(anhidr), PVP K30, pudra şeker, rafine şeker, sodyum benzoat, kinolin sarısı (CI No.47005), sunset sarısı, toz portakal aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TYLOL HOT PEDIATRİK nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TYLOL HOT PEDIATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TYLOL HOT PEDIATRİK nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TYLOL HOT PEDIATRİK'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYLOL HOT PEDIATRİK nedir ve ne için kullanılır?

TYLOL HOT PEDIATRİK, sarımsı-turuncu renkli, portakal kokulu çözünebilen toz içeren tek kullanımlık poşetlerdedir. 6, 12 ve 24 poşet olmak üzere 3 farklı ambalaj boyunda orijinal kutusunda kullanıma sunulmaktadır.

TYLOL HOT PEDIATRİK, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), alerjik hastalıklara karşı etkili bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (psödoefedrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

TYLOL HOT PEDİATRİK; üst solunum yollarının akut enfeksiyonlarına bağlı ateş, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

2. TYLOL HOT PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYLOL HOT PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TYLOL HOT PEDİATRİK'in içeriğindeki parasetamol, psödoefedrin veya klorfeniramin aldı etkin maddelere veya yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- 6 yaşından küçük çocuklarda,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh kategorisi >9) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve taşikardinin (hızlı kalp atışı) eşlik ettiği hastalıklarda,
- Şiddetli koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Sara (Epilepsi) hastasıysanız.

TYLOL HOT PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamolü ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullanım hikayeniz varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden iltihap) ve akut generalize ekzantermatöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,

- Kemik iliğinizde işlev bozukluğu varsa,
- Astım, uzun süre devam eden nezle, uzun süre devam eden kurdeşen ve antiinflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Parasetamol, psödoefedrin HCl veya klorfeniramin maleat içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 8 poşetten daha yüksek doz almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz veya tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir),
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Serebral ateroskleroz (beyindeki damar sertliği) hastasıysanız,
- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon (nedeni bilinmeyen, ayağa kalkar kalmaz tansiyonunuzun düşmesi) durumunda,

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, ilacınızı kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

TYLOL HOT PEDIATRİK'in içeriğinde bulunan etkin maddelerden bir olan parasetamol akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TYLOL HOT PEDIATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler TYLOL HOT PEDIATRİK'in emilim hızını azaltabilir.

Alkole veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerinde zararlı etki gösterme riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe TYLOL HOT PEDİATRİK'i hamilelikte kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe TYLOL HOT PEDİATRİK'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TYLOL HOT PEDİATRİK uyuşukluğa, bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

TYLOL HOT PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TYLOL HOT PEDİATRİK sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TYLOL HOT PEDİATRİK, Sunset sarısı ve kinolin sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir poşette 225,0 mg sodyum bikarbonat, 22,5 mg sodyum karbonat (anhidr) ve 5 mg sodyum benzoat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TYLOL HOT PEDİATRİK'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn. Propantelin v.b.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn. Metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagulanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (Bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Antidepresan ilaçlar (Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Sakinleştirici ilaçlar (Sedatifler, trankilizanlar)

TYLOL HOT PEDİATRİK'i burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (Örn. Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (Monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

- Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.
- TYLOL HOT PEDIATRİK sara hastalığında kullanılan fenitoin adlı ilacın metabolizmasını inhibe eder, bu nedenle fenitoin toksisitesine neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TYLOL HOT PEDIATRİK nasıl kullanılır?

TYLOL HOT PEDIATRİK'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda:

Her 6 veya 8 saatte (günde 3-4 kez) 1 poşet kullanılır. Günde 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Ağız yolu ile kullanılır. Her bir poşetin içindeki ilaç 80 ml (yaklaşık 1 çay bardağı) sıcak su içerisinde karıştırarak çözülmeli ve sıcak iken içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur fakat herhangi bir hastalığın eşlik ettiği durumlarda doz ve dozların sıklığı uygun bir şekilde doktorunuz tarafından azaltılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

İleri derecede karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TYLOL HOT PEDIATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYLOL HOT PEDIATRİK kullandıysanız

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazaya ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa

sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir. Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikozis (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinergik etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp atışında anormallik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

TYLOL HOT PEDIATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYLOL HOT PEDIATRİK'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

TYLOL HOT PEDIATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TYLOL HOT PEDIATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TYLOL HOT PEDIATRİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen),
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar),
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık),
- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Karaciğer işlev bozuklukları,
- Aşırı duyarlılık,

- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
 - Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon).
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TYLOL HOT PEDİATRİK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
- Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Sinirlilik
- Uyku bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzamtermatöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)
- Huzursuzluk

Seyrek:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), hemolitik anemi, diğer kan diskrazileri (kan bileşenlerinin yapı, işlev veya kalitesinde anormallik)
- Anoreksi (iştahsızlık)
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)

- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşial sekresyonda kalınlaşma
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık
- Karaciğer hasarı, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) veya düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kalp ritim bozuklukları, kalp çarpıntısı
- Depresyon, iritabilite, kabuslar
- Halüsinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri, konsantre olamama, baş dönmesi
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit (egzema)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens- Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Halsizlik, göğüs sıkışması

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati)
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- İritabilite (uyarılar karşısında aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (kaslarda düzensiz hareketler)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TYLOL HOT PEDİATRİK’in saklanması

TYLOL HOT PEDİATRİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYLOL HOT PEDİATRİK’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TYLOL HOT PEDİATRİK’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.