

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

11-13988/14.08.06

701/18.07.06

M. M. M.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт
Tylo[®] Plus / Тайлол[®] Плюс

2- Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка **Tylo[®] Plus** съдържа 500 mg Paracetamol и 30 mg Caffeine.

3- Лекарствена форма

Таблетка

4- Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Tylo[®] Plus е показан за симптоматично лечение на състояния, които се характеризират с лека до умерена болка (ревматична болка, главоболие, мигрена, невралгия, зъбобол, възпалено гърло, менструални болки) и/или повишена телесна температура.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Tylo[®] Plus таблетки се приема през устата.

Препоръчителната дозировка на **Tylo[®] Plus** е посочена по-долу:

Деца от 7 до 11 години: по ½ таблетка 1 до 3 пъти за 24 часа.

Деца от 12 до 15 години: по 1 таблетка 1 до 3 пъти за 24 часа.

Дневната доза Paracetamol не трябва да надвишава 50 mg/kg.

Дозовият интервал между два последователни приема на лекарството не трябва да е по-къс от 4 часа. За 24 часа трябва да се приемат максимално 4 дози.

Tylo[®] Plus не е подходящ за деца под 6 годишна възраст.

Възрастни: по 1-2 таблетки 1 до 3 пъти. За 24 часа трябва да се приемат максимум 8 таблетки (4 g Paracetamol).

4.3. Противопоказания

Tylo[®] Plus не трябва да се прилага при пациенти свръхчувствителни към Paracetamol, Caffeine или някоя от помощните съставки на продукта и при такива с тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

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. Препоръчително е приемът при бременни и кърмещи жени да става също под лекарско наблюдение. Този лекарствен продукт не трябва да се прилага за повече от 3 дни без лекарска консултация. 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 дози, надвишаващи препоръчаните се потенцира ефекта на продължително прилагани антикоагуланти. Paracetamol приложен в големи дози за продължителен период може да взаимодейства с Coumarine, производни на Indandion и Phenothiazine. Алкохолът, барбитуратите и трицикличните антидепресанти могат да увеличат хепатотоксичността на Paracetamol. Пероралните контрацептиви



повишават метаболизма на Paracetamol и понижават елиминационния му полуживот; от друга страна те подтискат метаболизма на Caffeine, така фармакологичните ефекти на Caffeine стават по-силни. Diflunisal увеличава концентрацията на Paracetamol в плазмата. Концентрацията на Chloramphenicol в плазмата се увеличава при съвместно приложение с Tylo[®] Plus. Плазмените нива на Caffeine може да бъдат повишени от някои ензимни инхибитори като Cimetidine. ЕФЕКТ ВЪРХУ ЛАБОРАТОРНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ: Paracetamol може да предизвика фалшиво положителни резултати за 5 HIAA (5-хидрокси индолацетна киселина) в урината.

4.6. Бременност и кърмене

Препоръчително е приемът при бременни и кърмещи жени да става под лекарско наблюдение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Tylo[®] Plus 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 макулопапулозен 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. Наличието на Caffeine в този лекарствен продукт, може да доведе до появата на тремор, хипертензия и тахикардия.

4.9. Предозиране

Ако се подозира предозиране, пациентът незабавно се насочва към здравно заведение. В рамките на 2-3 часа след приема на токсичната доза се появява гадене, повръщане и коремни болки. Може да се наблюдават: метхемоглобинемия, цианоза на кожата и пръстите, в тежки случаи-стимулация и впоследствие подтискане на ЦНС (централна нервна система), ступор, хипотермия, учестяване на дишането, неритмична, учестена и фибрилерна сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, циркулаторна недостатъчност, кома, чернодробна некроза, жълтеница, преходна азотемия, ренална тубулна некроза, хипогликемия, метаболитна ацидоза и мозъчен оток. По принцип, лечението на остро отравяне с Paracetamol е симптоматично и поддържащо. Ако лекарствения продукт е погълнат наскоро, се прилага индуцирано повръщане, стомашна аспирация и лаваж. Като антидот в рамките на 16 часа се препоръчва Acetylcysteine. Активният въглен и очистителните прахчета трябва да се избягват, тъй като те намаляват абсорбцията на приетия през устата Acetylcysteine.

Трябва да се определят също проторомбиновото време, BUN, нивото на кръвната захар, ГОТ (глутамат-оксалацетат-трансаминаза), ГПТ (глутамат-пируват-трансаминаза), билирубина, креатинина и електролитите. Възстановява се водно-електролитния баланс и се коригира хипогликемията, ако има такава. Ако чернодробните и бъбречните увреждания прогресират, мерките трябва да продължат до нормализиране на лабораторните резултати. Хемодиализата може да е от полза, но перитонеалната диализа е без ефект.

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 център на терморегулация в хипоталамуса. Като аналгетик и антипиретик Paracetamol е по-малко ефективен от ацетилсалицилова киселина, но не притежава нежелани лекарствени реакции, които обикновено се свързват с приема на аспирин. Противовъзпалителният ефект на Paracetamol е по-слаб в сравнение с този на аспирин. Caffeine увеличава количеството на цикличния АМФ чрез блокиране на фосфодиестеразата. Caffeine изявява ефикасността си чрез повишаване на вътреклетъчния цикличен АМФ. Caffeine е стимулант на централната нервна система. Той дилатира периферните кръвоносни съдове, като същевременно свива кръвоносните съдове на мозъка. Приемът на Caffeine съвместно с Paracetamol увеличава аналгетичния ефект.

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. Времето на полуживот е 1.25 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се екскретират чрез урината като свободно конюгиран Paracetamol в рамките на 24 часа. Caffeine се абсорбира също добре след прием през устата. Върхови плазмени концентрации се постигат за 50 до 75 минути; 17% от Caffeine се свързва с плазмените белтъци. Caffeine се разпределя бързо в повечето тъкани в организма. Времето на полуживот е 3 до 6 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Всъщност, Caffeine и метаболитите му се екскретират чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма

6- Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование на помощните вещества	количество лекарствено вещество в дозова единица
Maize starch	44.167 mg
Stearic acid powder	5.000 mg

6.2. Физико-химична несъвместимост

Няма

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия за съхранение

Tylo[®] Plus не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5. Данни за опаковката



PVC / алуминиев блистер

6.6. Препоръки при употреба

Таблетките се гълтат с малко течност, без да се сдъвкват.

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvari 76-78

34353 Besiktas, Istanbul

8- Име и адрес на производителя

NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Sancaklar Koyu, 81100 Duzce, Turkey

9- Регистрационен №

10- Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

