

KULLANMA TALİMATI

TYLOTUS NIGHT 325 mg+5 mg+12,5 mg/15 mL oral çözelti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (15 mL), 325 mg parasetamol, 5 mg fenilefrin hidroklorür ve 12,5 mg difenhidramin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Asesülfam potasyum, Sodyum benzoat, EDTA disodyum tuzu, Trisodyum sitrat anhidrat, Sitrik asit susuz, Allura red, Brilliant blue, Kiraz aroması, Gliserin, Maltitol sıvı, Propilen glikol, Etil alkol (%96), Saf su.

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. **TYLOTUS NIGHT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TYLOTUS NIGHT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TYLOTUS NIGHT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TYLOTUS NIGHT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYLOTUS NIGHT nedir ve ne için kullanılır?

- TYLOTUS NIGHT, karakteristik kiraz kokulu koyu kırmızı renkte berrak sıvıdır.
- TYLOTUS NIGHT, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) ve bir alerji/öksürük giderici (difenhidramin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.
- TYLOTUS NIGHT'ın 245 mL'lik ticari formu; Çocuk kilitli beyaz PP plastik kapaklı 250 ml'lik şeffaf PET plastik şişe üzerine hasta kullanma talimatı yapıştırılmış olarak, 15 mL-30 mL işaretli PP plastik ölçek kabı ile birlikte ambalajlanır.
- TYLOTUS NIGHT, grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, boğaz ağrısı, göz kaşınması/sulanması, üst solunum yolları tıkanıklığı, burun tıkanıklığı, hapşırma, burun akıntısı ve boğaz tahrişine bağlı öksürük gibi belirtileri azaltır.

2. TYLOTUS NIGHT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYLOTUS NIGHT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya TYLOTUS NIGHT'ın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Porfiriniz varsa (idrar rengini bozabilen porfirin adlı pigmentin çok fazla olması)
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer (Child-Pugh kategorisi >9) veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- Aşırı aktif tiroidiniz varsa
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Feokromasitoma hastalığınız (adrenal bezdeki nadir görülen bir tümör nedeni ile ortaya çıkan, sürekli veya ataklar halinde yüksek tansiyona neden olan bir durum) varsa
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği),
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Cildinizde veya öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarında kullanılanlar da dahil olmak üzere diğer antihistaminik içeren ürünlerle birlikte almayın.
- Başka sempatomimetik dekonjestan kullanıyorsanız.
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Astım kaynaklı birkaç haftadır süren öksürüğünüz ya da çok fazla mukus oluşturan bir öksürüğünüz var ise
- Son iki haftada Monoamin Oksidaz İnhibitörleri olarak bilinen depresyon ilacı kullandıysanız ya da bugünlerde kullandıysanız,
- 12 yaşından küçük çocuklarda

TYLOTUS NIGHT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Alkol kullanıyorsanız,
- Alkolik karaciğer hastalığı da dahil olmak üzere karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa, düşük kiloluysanız veya yetersiz besleniyorsanız veya düzenli olarak alkol tüketiyorsanız. Bu ürünü tamamen kullanmaktan kaçınmanız veya aldığınız parasetamol miktarını sınırlamanız gerekebilir.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir,
- Geçmişte kalbin atım hızının bozulmasına (aritmî) bağlı olarak Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasıysanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonunuz düşüyorsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeniz varsa (idrar yapmada güçlük),
- Myastenia gravis hastasıysanız (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık) kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Bronşiyal astımınız, bronşitiniz ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAH) varsa,
- Raynaud sendromunuz (el veya ayak parmaklarını soluk ve uyuşuk hale getiren zayıf kan dolaşımı)
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasıysanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Epilepsi veya nöbet bozukluklarınız varsa,
- Midenizde veya bağırsağınızda tıkanıklık varsa (örneğin ülser nedeniyle)
- Ameliyat olacaksanız ve anestezi alacaksanız,
- TYLOTUS NIGHT'ı önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayınız. TYLOTUS NIGHT önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gereke olmadan kullanılmamalıdır.
- Karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Sirotik olmayan karaciğer hastalığınız varsa (karaciğerin yapısındaki değişikliklerle ilişkili olmayan karaciğer hastalığı)
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastasıysanız,
- Kodein içeren herhangi bir ilaç alıyorsanız (ağrı kesici)
- Aşağıda ismi geçen ilaçları kullanıyorsanız,
 - Antikolinerjik ilaçlar örneğin;
 - Antidepresanlar (Ruhsal bozuklukları tedavi eden ilaçlar)
 - Atropin (Bazı göz ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
 - Antihistaminler (Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Minör sakinleştiriciler (Kasları rahatlatan ve kaygıyı azaltan ilaçlar)
 - Barbitüratlar (Bir çeşit uyku ilacı)

Şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa, ciddi şekilde yetersiz besleniyorsanız, ciddi şekilde zayıfsanız veya kronik olarak ağır alkol kullanıyorsanız, bu metabolik asidoz riskini artırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- derin, hızlı, zor nefes alma
- hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma)
- iştahsızlık

Flukloksasilin adlı antibiyotiğin parasetamol ile eş zamanlı uygulanması, günlük maksimum parasetamol dozu kullanan ve özellikle ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu, sepsis(bakteriler ve bunların toksinlerinin kanda dolaşması ve organ yetmezliğine sebebiyet vermesi) , yetersiz beslenme veya kronik alkolizm gibi risk faktörleri taşıyan hastalarda, kanda ve vücutta, sıvı bozuklukları riskinde artış nedeniyle, metabolizma ile ilişkili yüksek asitliğin oluşmasına (yüksek anyon açıklı metabolik asidoz) neden olabilir.

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

TYLOTUS NIGHT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TYLOTUS NIGHT, alkolle birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkolü içecekler kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ürün preeklampsi öyküsü olan kadınlarda kullanılmamalıdır.
 - Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TYLOTUS NIGHT kullanmayınız.
- Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, TYLOTUS NIGHT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TYLOTUS NIGHT uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

TYLOTUS NIGHT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir ölçek başına 1 mmol (23 mg)’dan az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Sodyum benzoat:

TYLOTUS NIGHT sodyum benzoat içerir.

Bu ilaç her 15 mL başına 17 mg sodyum benzoat içerir.

Sodyum benzoat yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini artırabilir.

Maltitol:

TYLOTUS NIGHT, maltitol sıvı içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Propilen glikol:

Bu ilaç her 15 mL başına 1200 mg propilen glikol içerir.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Etil alkol (%96):

Bu ilaç, her bir 15 mL de 1200 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki 15 mL şurup miktarı, 240 ml bira veya 100 mL şaraba eşdeğerdir.

Bu ilaçtaki alkol miktarının yetişkinlerde ve ergenlerde bir etkisi olması muhtemel değildir

Bu ilaçtaki alkol diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Alkol bağımlıysanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (maklobemid dahil), difenhidramin veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Son 14 gün içerisinde bir monoamin oksidaz inhibitörü (depresyon için) kullandıysanız, TYLOTUS NIGHT kullanmayınız.

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında TYLOTUS NIGHT'ın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar, depresyon (ruhsal çöküntü) için kullanılan ilaçlar (örn. Trisiklik antidepresanlar)
- CYP2D6 adlı karaciğer enzimi ile metabolize olan ilaçlar (metoprolol ve venlafaksin gibi)
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propanterin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. Metoklopramid gibi)
- Kolesterol düşürücü ilaçlar (ör. kolestiramin)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, flukloksasilin
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar)
- AIDS hastalığında kullanılan bir ilaç olan zidovudin
- Bulantı-kusma tedavisinde kullanılan domperidon
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar (imipramin, amitriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron-St. John Wort gibi antidepresanlar)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve izoniazid
- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisoquin, guanetidin, rezerpin)
- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin
- Bazı göz ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılan atropin
- Alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kafein ve opiatlar, kodein
- Mide krampları için ilaçlar (örn. disikloverin)
- Seyahat hastalığı (örn. hiyosin)

- Fenilketonüri hastalığınız varsa

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

3. TYLOTUS NIGHT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde:

Aç veya tok karına alınabilir.

Mukusun akışkanlığını artırmak için bol su ile alınmalıdır.

4 saatte bir, 2 ölçek (30 mL)

Günde 6 dozdan fazla (12 ölçek) kullanmayınız.

5 günden uzun süre kullanmayınız.

TYLOTUS NIGHT 12 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

TYLOTUS NIGHT, alkol alan kişilerde karaciğer hasarı riski nedeniyle günde 3 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TYLOTUS NIGHT, 12 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Yaşlılarda kullanımı:

TYLOTUS NIGHT'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

TYLOTUS NIGHT, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

TYLOTUS NIGHT, şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TYLOTUS NIGHT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYLOTUS NIGHT kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden daha fazla parasetamol alırsanız, kendinizi iyi hissetseniz bile derhal bir doktorla görüşün. Bunun nedeni, çok fazla parasetamolün gecikmiş, ciddi karaciğer hasarına neden olabilmesidir. Bu ilacı çok fazla alırsanız baş dönmesi, çarpıntı (düzensiz veya güçlü kalp atışı), mide ağrısı, baş ağrısı ile birlikte yüksek tansiyon, sağlıksız soluk görünüm (solukluk), hasta hissetme (bulantı) kusma veya iştahsızlık belirtileri yaşayabilirsiniz, ancak

bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer ve böbrek hasarına yol açabilir. Parasetamol aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

Fenilefrin hidroklorürün doz aşımında karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir. Ciddi vakalarda zihin karışıklığı, halüsinasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları görülebilir. Ek olarak, hipertansiyon (kan basıncının yükselmesi) ve olası refleks bradikardi (kalp atım hızının düşmesi) görülebilir.

Difenhidramin hidroklorürün doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin uyarılması, toksik psikoze (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.

TYLOTUS NIGHT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYLOTUS NIGHT'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer TYLOTUS NIGHT'ın bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 4 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TYLOTUS NIGHT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TYLOTUS NIGHT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Parestesi (ciltte kaşıntı, iğnelenme, yanma, uyuşma veya karıncalanma hissi)
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri
- Bulantı, ishal, kusma, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, kabızlık, ağız kuruluğu

Yaygın olmayan

- Mide-bağırsak kanaması
- Tedavi dozlarında uzun süreli kullanımda böbrek üzerine zararlı etki
- Halsizlik, uyuşukluk
- Sersemlik
- Dikkat bozukluğu, kararsızlık

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize aksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform) ve Stevens-Johnson sendromu gibi ölümcül cilt hastalıkları. (Belirtiler ilacın kesilmesiyle kaybolur.)
- Kasların istem dışı kasılması (konvülziyon)

Çok seyrek

- Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak bir gelişebilen deri hastalığı)
- Anafilaktik şok
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kırmızı kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk
- Bronkospazm (nefes yolundan akciğerlere giden hava yolunda kasılma)

Bilinmiyor

- Pozitif alerji testi
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma
- Kaslarda seğirme
- Sinirlilik, iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma, kafa karışıklığı
- İmmün trombositopeni, Metabolik fonksiyonun endokrin ve diğer düzenleyicileri üzerindeki etkileri, Miksiyon başlangıcında zorlanma ve damla, ağırlı idrar yapma, akut açılı glokom (kapalı açılı glokomu olanlarda görülmesi daha olasıdır.),
- Üriner retansiyon (özellikle erkeklerde)
- Uykusuzluk
- İstem dışı hareketler (diskinezi)

- Kulak çınlaması
- Hızlı nabız (taşikardi)
- Balgamin koyulaşması
- İdrar yapmada güçlük
- Göz bebeği büyümesi, göz tansiyonu
- Bulanık görme
- Kan basıncının (özellikle hipertansif hastalarda) yükselmesi, refleks bradikardi (kalp hızının yavaşlaması)
- Alerjik reaksiyonlar (örn: ciltte döküntü, ürtiker, alerjik dermatit),
- Yüz, dudaklar ya da dilde şişlik, nefes almakta zorluk (anjioödem),
- İlk belirtileri ateş, boğaz ağrısı, yüzeysel ağız ülseri, grip benzeri semptomlar, şiddetli halsizlik, burun ve ciltte kanama olan düşük alyuvar, akyuvar ve trombosit sayısı (pansitopeni) durumu
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Karında rahatsızlık hissi
- Yorgunluk
- Çarpıntı (palpitasyon)

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.titek.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. TYLOTUS NIGHT’ın saklanması

TYLOTUS NIGHT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYLOTUS NIGHT’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TYLOTUS NIGHT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.