

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті  
төрағасының  
201\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**ТАЙЛОЛФЕН ХОТ**

**Саудалық атауы**  
ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 20 г

**Құрамы**

Бір пакеттің ішінде

*белсенді заттар:* парацетамол 500 мг, хлорфенирамин малеаты 4 мг,  
фенилэфрин гидрохлориді 10 мг,

*қосымша заттар:* сусыз лимон қышқылы, шарап қышқылы, натрий  
гидрокарбонаты, сусыз натрий карбонаты, натрий бензоаты (E211), лимон  
хош иістендіргіші, рафинадталған қант, поливинилпирролидон К30,  
темірдің сары тотығы (E 172).

**Сипаттамасы**

Лимон иісі бар ақшыл-сары түсті түйіршіктелген сусымалы ұнтақ.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер.  
Анидидтер. Психолептиктерді қоспағанда біріктірілген парацетамол  
АТХ коды N02BE51

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Парацетамолды ішу арқылы тағайындағанда асқазан-ішек жолдарынан  
жылдам және толық сіңеді. Плазмадағы ең жоғары концентрациясы 10 – 60  
минуттан кейін байқалады. Парацетамол организмнің көптеген тіндеріне  
тез және бірқалыпты тарайды. Жартылай шығарылу кезеңі 1,25 – 3 сағатты

кұрайды. Бауырда микросомальді ферменттер жүйесімен метаболизмге ұшырайды. Парацетамолдың ішке қабылданған дозасының шамамен 85% бос және байланысқан түрінде несеп арқылы 24 сағат ішінде шығарылады. Гематоэнцефалдық және плацентарлық бөгеттерден өтеді, емшек сүтімен шығарылады.

Хлорфенирамин малеаты асқазан-ішек жолдарынан баяу және толық сіңеді. Ішке қабылдағанда плазмадағы ең жоғары концентрациясы 2,5 - 6 сағаттан кейін байқалады. Биожетімділік деңгейі 25 – 50 % құрайды. Сіңген препараттың басым бөлігі (70 %) плазма ақуыздарымен байланысады. Хлорфенирамин малеаты, орталық жүйке жүйесін қоса, көптеген тіндерге таралады. Жартылай шығарылу кезеңі 2 – 43 сағат, әсер ету ұзақтығы – 4 – 6 сағат құрайды. Препараттың басым бөлігі метаболизденеді. Өзгермеген препарат және оның метаболиттері несеппен және аздаған мөлшері нәжіспен шығарылады. Гематоэнцефалдық және плацентарлық бөгеттер арқылы өтеді, аздаған мөлшерде емшек сүтіне өтеді.

Фенилэфрин асқазан-ішек жолдарынан сіңеді, бірақ ішу арқылы қабылдағанда жүйе алды метаболизмі салдарынан биожетімділігі азаяды. Ішу арқылы қабылдағанда мұрынның шырышты қабығының ісінуінде тамыр тарылтқыш дәрі ретінде белсенділігі сақталады. Препарат үлкен қан айналым арқылы мұрынның шырышты қабығының қантамырлар орналасқан жерге таралады. Фенилэфринді тамыр тарылтқыш дәрі ретінде 4 - 6 сағат аралықпен ішке қабылдайды. Фенилэфрин мен оның метаболиттері несеппен бірге шығарылады.

Фенилэфрин емшек сүтіне өте аз мөлшерде өтеді, бірақ оның емізетін балаға деген әсері белгісіз.

### ***Фармакодинамикасы***

Препарат парацетамол, хлорфенирамин малеаты және фенилэфрин гидрохлоридіне байланысты ауыруды басатын, қызуды түсіретін, антигистаминді және ісінуді басатын қасиеттерге ие.

Парацетамол – ауыруды басатын және ыстықты түсіретін дәрі. Ол ауыру шегін жоғарылату арқылы ауыруды басатын әсер және гипоталамустағы термореттеу орталығына әсер етуі арқылы қызуды түсіретін әсер етеді.

Хлорфенирамин малеаты гистаминдік  $H_1$ -рецепторларының антагонисі болып табылады, осылайша, мынадай симптомдарды басады: ринорея, мұрын жолының бітелуі, көздің қызаруы және/немесе асқын сезімталдығы.

Фенилэфрин – бұл  $\beta$ -адренорецепторларына төмен кардиоселективті және ОЖЖ көтермелегіш әсері аз  $\alpha$ -адренорецепторларының постсинапстық агонисі. Пресинапстық тармақтардан норадреналиннің босап шығуына ықпал етіп және қан тамырларының  $\alpha$ -адренорецепторларына тікелей көтермелегіш әсер көрсете отырып, фенилэфрин гидрохлориді тамыр тарылтқыш әсер етеді. Ісінуге қарсы дәрі болып табылады және мұрын және оның қосалқы қойнауларының шырышты қабығы ісінуін басу үшін пайдаланылады.

## **Қолданылуы**

- ЖРВИ, тұмауды және жоғарғы тыныс алу жолдарының басқа да инфекцияларын симптоматикалық емдеу үшін

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

*Ересектерге және 12 жасстан асқан балаларға* 1 пакеттен әр 6 сағат сайын тағайындайды, бірақ тәулігіне 4 пакеттен аспауы керек. Қабылдар алдында 1 пакеттің ішіндегісін бір стақан ыстық суда ерітеді.

Емдеу ұзақтығы - 3 күннен аспауы керек. Емдік әсері болмаса, емдеу аясында 3 күннен артық дене қызуы жоғары болса, сондай-ақ жаңа симптомдары пайда болса, дереу дәрігерге қаралу керек.

## **Жағымсыз әсерлері**

Көптеген жағдайда дәрінің жағымдылығы жақсы.

Сирек жағдайларда мынадай жағымсыз әсерлер ұсынылатын тәуліктік дозадан асатын дозаларды ұзақ қолданғаннан кейін байқалуы мүмкін.

*Қан тұзу және лимфа жүйелері тарапынан бұзылыстар:*

анемия, сульфгемоглобинемия және метгемоглобинемия (цианоз, еңтігу, жүректің ауыруы), гемолиздік анемия (пациенттің глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығынан зардап шегуі жағдайында), тромбоцитопения.

*Асқазан-ішек бұзылыстары:*

жүрек айну, эпигастрий аймағындағы ауыру.

*Гепатобилиарлық аурулар:*

Бауыр белсенділігі ферментінің жоғары деңгейі (әдетте, сарғаю білінбейді), бауыр некрозы (дозаға тәуелді әсері).

*Иммун жүйесі тарапынан:*

Аса жоғары сезімталдық реакциясы

*Жүйке жүйесі бұзылыстары:*

Ұйқышылдық

*Бүйрек және несеп шығару жолдарының бұзылыстары:*

Бүйрек шаншуы және интерстициальді нефрит.

*Тері және тері асты шелі аурулары:*

Қышыну, тері мен шырышты қабықтың бөртуі (эритематозды, есекжем), ангионевроздық ісіну, мультиформалы эритема (оның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы) және уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы).

## **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- бүйрек және бауыр функцияларының ауыр бұзылулары
- жедел миокард инфаркті, артериялық гипертензия, сонымен қоса көздің тор қабығының асқынған ангиопатиясы, қолқа мен ми тамырларының айқын атеросклерозы

- қант диабеті
- бронх демікпесі
- глаукома
- гипертиреоз
- моноаминоксидаза тежегіштерін бір мезгілде қабылдау
- глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа ферменті тапшылығы (анемия сияқты қан ауруларының белгілері)
- қуық асты безі функциясының бұзылуымен байланысты несептің іркілуі
- Жильбер синдромы (глюкуронил-трансфераза тапшылығы нәтижесінде салдарлы құбылмалы қатерсіз сарғаю)
- жүктілік және лактация кезеңі
- 12 жасқа дейінгі балалар

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ мыналармен бірге қолданғанда:

- антикоагулянттармен, ұзақ және жоғары дозада қабылдағанда, олардың әсерінің күшеюіне әкеледі
- дифенинмен, бауырдағы дифенин метаболизмін бәсеңдетуі мүмкін, мұндай жағдай қан плазмасындағы дифенин концентрациясының жоғарылауына әкеледі
- алкогольмен, барбитураттармен, ұйықтататын дәрілермен, апиындық анальгетиктермен, анксиолитикалық және психозға қарсы дәрілермен, орталық жүйке жүйесіне тыныштандыру әсерін күшейтеді
- антиконгестанттармен, трициклді антидепрессанттармен, тәбетті төмендететін дәрілік заттармен, амфетамин типті психостимуляторлармен және MAO тежегіштерімен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен артериялық қысым жоғарылауы мүмкін
- метилдопамен,  $\alpha$ - және  $\beta$ -адреноблокаторлармен, гуанетидинмен олардың тиімділігі төмендеуі мүмкін
- барбитураттар, трициклді антидепрессанттар сияқты бауырдың микросомалды ферменттерінің белсенділігін көтермелейтін дәрілік заттар және алкоголь препараттың гепатоцитты әсерін күшейтуі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ препаратын қабылдар алдында, пациенттер MAO тежегіштерін қабылдаудан кейін 2 аптадан кем емес уақыт өтуі керек екендігі туралы ескертілуі қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі (КК > 30 мл/мин) және/немесе аздаған бауыр жеткіліксіздігі бар науқастарға, егде жастағы, жүрек, өкпе функциясының бұзылуы және анемиясы бар пациенттерге сақтықпен және дәрігердің бақылауында қолдану керек.

Емделу кезінде алкоголь қабылдауды тоқтату керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Автомобиль жүргізу және басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде сақ болған жөн.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* жүрек айнуы, құсу, қатты терлеу, дімкәстану, дем алудың қиындауымен бірге жүрек-қан тамыр жеткіліксіздігі, гемодинамикалық өзгерістер.

*Емі:* асқазанды шаю, одан кейін симптоматикалық және демеуші ем. Парацетамолмен уланғанда спецификалық антидоты ацетилцистеин болып табылады.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ.

20 г препараттан полиэстер, алюминий фольга және полиэтилен үлбірінен жасалған үш қабатты престелген пакеттерге салынады.

6 немесе 12 пакет мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Түркия

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ, Қазақстан Республикасы

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):***

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ,

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Шевченко к-сі 162 Е.

Телефон нөмірі: (+7 727) 399-50-50

Факс нөмірі: (+7 727) 399-60-60

Электронды пошта [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)