

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20 г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

Торговое название
ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 20 г

Состав
Один пакет содержит
активные вещества: парацетамол 500 мг, хлорфенирамина малеат 4 мг,
фенилэфрина гидрохлорид 10 мг,
вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, кислота винная,
натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия бензоат (E211),
ароматизатор лимонный, сахар рафинированный, поливинилпирролидон К 30,
железа оксид желтый (E 172).

Описание
Гранулированный сыпучий порошок беловато-желтого цвета с лимонным запахом.

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.
Код АТХ N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При пероральном назначении парацетамол быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 10 – 60 минут. Парацетамол быстро и равномерно

распределяется в большинстве тканей организма. Период полувыведения составляет 1,25 – 3 часа. Метаболизируется в печени системой микросомальных ферментов. Около 85 % перорально примененной дозы парацетамола выделяется с мочой в свободном и связанном виде в течение 24 часов. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком.

Хлорфенирамина малеат медленно и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. При пероральном применении максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2,5 – 6 часов. Уровень биодоступности составляет 25 – 50 %. Большая часть всосавшегося препарата (70 %) связывается с белками плазмы. Хлорфенирамина малеат распределяется по большинству тканей, включая центральную нервную систему. Период полувыведения составляет 2 – 43 часа, продолжительность действия – 4 – 6 часов. Большая часть препарата метаболизируется. Неизмененный препарат и его метаболиты выделяются с мочой и в незначительных количествах с фекалиями. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, незначительное количество попадает в грудное молоко.

Фенилэфрин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, но при пероральном применении биодоступность уменьшается вследствие пресистемного метаболизма. При пероральном применении в качестве сосудосуживающего средства при отеках слизистой оболочки носа активность сохраняется. Препарат распределяется через большой круг кровообращения к сосудистому ложу слизистой оболочки носа. Фенилэфрин при приеме внутрь в качестве сосудосуживающего средства обычно применяют с интервалом 4 – 6 часов. Фенилэфрин и его метаболиты выделяются с мочой.

Фенилэфрин попадает в грудное молоко в очень маленьких количествах, но его влияние на грудного ребенка неизвестно.

Фармакодинамика

Препарат обладает обезболивающим, жаропонижающим, антигистаминным и противоотечным свойствами благодаря парацетамолу, хлорфенирамину малеата и фенилэфрину гидрохлорида.

Парацетамол – обезболивающее и жаропонижающее средство. Он оказывает обезболивающий эффект путем повышения болевого порога и жаропонижающий эффект путем воздействия на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Хлорфенирамина малеат является антагонистом гистаминовых H₁-рецепторов и, таким образом, снимает следующие симптомы: ринорея, закупорка носового канала, покраснение и/или гиперчувствительность глаз.

Фенилэфрин – это постсинаптический агонист α-адренорецепторов с низкой кардиоселективностью к β-адренорецепторам и незначительным стимулирующим влиянием на ЦНС. Способствуя высвобождению из пресинаптических окончаний норадреналина и оказывая прямое стимулирующее влияние на α-адренорецепторы кровеносных сосудов, фенилэфрина гидрохлорид оказывает сосудосуживающее действие. Является

противоотечным средством и используется для устранения отека слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Показания к применению

- для симптоматического лечения ОРВИ, гриппа и других инфекций верхних дыхательных путей

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 пакетику каждые 6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки. Перед приемом содержимое 1 пакетика растворяют в стакане горячей воды.

Продолжительность лечения – не более 3 дней. При отсутствии выраженного терапевтического эффекта, высокой температуре, которая держится на фоне более 3 дней, а также при появлении новых симптомов следует срочно обратиться к врачу.

Побочные действия

В большинстве случаев лекарство хорошо переносится.

В редких случаях, следующие нежелательные эффекты могут наблюдаться после длительного применения доз, превышающих рекомендуемые суточные.

Расстройства со стороны кровяной и лимфатической систем:

анемии, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, сердечная боль), гемолитическая анемия (в случае если пациент страдает от дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), тромбоцитопения.

Желудочно-кишечные расстройства:

тошнота, боль в эпигастриальной области.

Гепатобилиарные заболевания:

Высокий уровень фермента печеночной активности (обычно, без проявления желтухи), некроз печени (дозозависимый эффект).

Со стороны иммунной системы:

Реакция гиперчувствительности

Расстройства нервной системы:

Сонливость

Расстройства почечных и мочевыводящих путей:

Почечная колика и интерстициальный нефрит.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки:

Зуд, сыпь кожи и слизистой оболочки (эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона) и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- тяжелые нарушения функции печени и почек

- острый инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, в том числе осложненная ангиопатия сетчатки, выраженный атеросклероз аорты и сосудов головного мозга
- сахарный диабет
- бронхиальная астма
- глаукома
- гипертиреоз
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (признаки такого заболевания крови, как анемия)
- задержка мочи, связанная с нарушением функции предстательной железы
- синдром Жильбера (вторичная колеблющаяся доброкачественная желтуха в результате дефицита глюкуронил-трансферазы)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 12 лет

Лекарственное взаимодействие

Совместное применение ТАЙЛОЛФЕН ХОТ с:

- антикоагулянтами при длительном применении и высоких дозах приводит к усилению их эффекта
- дифенином может замедлить метаболизм дифенина в печени, что приводит к повышению концентрации дифенина в плазме крови
- алкоголем, барбитуратами, снотворными, опиоидными анальгетиками, анксиолитическими и антипсихотическими средствами усиливает успокаивающее действие на центральную нервную систему
- антиконгестантами, трициклическими антидепрессантами, средствами, снижающими аппетит, психостимуляторами типа амфетамина и ингибиторами МАО, нестероидными противовоспалительными препаратами возможно повышение артериального давления
- с метилдопой, α - и β -адреноблокаторами, гуанитидином возможно снижение их эффективности
- средства, стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, такие как барбитураты, трициклические антидепрессанты и алкоголь могут усиливать гепатотоксическое действие препарата.

Особые указания

Перед применением ТАЙЛОЛФЕН ХОТ пациенты должны быть проинформированы о том, что после применения ингибиторов МАО должно пройти не менее 2-х недель.

С осторожностью применять у больных с почечной недостаточностью (КК > 30 мл/мин) и/или умеренной печеночной недостаточностью, пациентам пожилого возраста, с нарушением функции сердца, легких и анемией и под контролем врача.

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и при управлении другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, повышенная потливость, недомогание, сердечно-сосудистая недостаточность вместе с угнетением дыхания, гемодинамические изменения.

Лечение: промывание желудка с последующей симптоматической и поддерживающей терапией. Специфическим антидотом при отравлении парацетамолом является ацетилцистеин.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 20 г препарата помещают в трехслойные прессованные пакеты из полиэстера, фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой.

По 6 или 12 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz