



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТАЙЛОЛФЕН ХОТ®

Торговое название препарата: Тайлолфен Хот®

Действующие вещества (МНН): парацетамол, хлорфенирамина малеат, фенилэфрина гидрохлорид.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приёма внутрь

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 бикарбонат, натрия карбонат безводный, натрия бензоат, сахар рафинированный, лимонный ароматизатор, поливинилпирролидон, сахарная пудра, краситель хинолиновый желтый.

Описание: сыпучий гранулированный порошок беловато-желтого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: комбинированные анальгетики-антипиретики.

Код АТХ: R05X

Фармакологические свойства

Тайлолфен Хот® - комбинированный препарат, содержит парацетамол, хлорфенирамина малеат и фенилэфрина гидрохлорид. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим, антигистаминным и противоотечным действием.

Парацетамол является ненаркотическим анальгетиком. Болеутоляющее действие обусловлено повышением болевого порога, а жаропонижающее действие влиянием на терморегуляторный центр в гипоталамусе.

Хлорфенирамина малеат обладает антагонистическими свойствами по отношению к гистамин H₁-рецепторам, тем самым облегчая следующие симптомы: ринит, чувство заложенности носа, покраснение и гиперчувствительность глаз.

Фенилэфрина гидрохлорид оказывает прямое стимулирующее действие преимущественно на альфа-адренорецепторы, обладая сосудосуживающим свойством, уменьшает отечность слизистой оболочки носоглотки.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимум концентрации достигается от 10 до 60 минут.

Парацетамол быстро и равномерно распределяется практически во всех тканях организма. Период полувыведения составляет от 1,25 до 3 часов. Метаболизируется микросомальной системой печени. Около 85% от принятой дозы парацетамола выводится с мочой (в виде свободного и конъюгированного парацетамола) в течение 24 часов.

Максимальная концентрация хлорфенирамина малеата в плазме крови достигается через 2,5 - 6 часов.

Биодоступность препарата составляет около 25% - 50%. Большая часть препарата (70%) связывается с белками плазмы. Хлорфенирамина малеат проникает практически во все ткани организма, включая центральную нервную систему. Период полувыведения варьирует от 2 до 43 часов, а длительность действия от 4 до 6 часов.

Метаболиты, а также небольшая часть препарата в неизменном виде выводятся, главным образом, с мочой.

После приема внутрь фенилэфрина гидрохлорид плохо всасывается из ЖКТ, метаболизируясь при участии MAO в стенке кишечника и при "первом прохождении" через

печень. Подвергаясь системной абсорбции, сохраняет свою фармакологическую активность. Фенилэфрин также, как и его метаболиты выводится с мочой.

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний. В том числе устраняет симптомы гриппа и простуды:

- повышенную температуру;
- мышечно-суставную и головную боль;
- лихорадку и озноб;
- насморк и заложенность носа;
- боль в горле;
- слезотечение;
- зуд слизистых оболочек носа, носоглотки и глаз;
- чихание;
- симптомы аллергии.

Способ применения и дозы

Внутри – по 1 пакетик 2-4 раза в сутки. Содержимое одного пакетика полностью растворить в стакане горячей воды и принимать в горячем виде. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 6 часов.

Побочные действия

По данным ВОЗ, побочные действия классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Парацетамол:

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: неизвестно – тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: неизвестно – анафилактическая реакция, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отёк, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно – бронхоспазм.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: неизвестно – печёночная дисфункция.

Хлорфенирамина малеат:

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: неизвестно – гемолитическая анемия, дискразии крови.

Со стороны иммунной системы: неизвестно – аллергическая реакция, ангионевротический отёк, анафилактические реакции.

Со стороны обмена веществ и питания: неизвестно – анорексия.

Со стороны психики: неизвестно – растерянность, возбуждение, раздражительность, ночные кошмары, депрессия.

Со стороны нервной системы: очень часто – седация, сонливость; часто – нарушение внимания, нарушение координации, головокружение, головная боль.

Со стороны органа зрения: часто – затуманенное зрение.

Со стороны органа слуха и равновесия: неизвестно – звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: неизвестно – сердцебиение, тахикардия, аритмия, гипотония.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно – утолщение бронхиальной стенки.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, сухость во рту; неизвестно – рвота, боль в животе, диарея, диспепсия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: неизвестно – гепатит, желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно – эксфолиативный дерматит, сыпь, уртикария, фотосенсибилизация.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: неизвестно – мышечные подергивания, мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно – задержка мочеиспускания.

Фенилэфрин:

Со стороны психики: неизвестно – нервозность, беспокойство.

Со стороны нервной системы: неизвестно – головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны органа зрения: неизвестно – мидриаз, острая закрытоугольная глаукома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: неизвестно – сердцебиение, тахикардия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно – аллергические реакции (сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

Со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно – дизурия, задержка мочи.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ВРАЧУ!

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, нарушения функций почек и печени, заболевания сердечно-сосудистой системы. Препарат не применяют вместе или ранее, чем за 2 недели после окончания приёма ингибиторов МАО;
- одновременный прием других симпатомиметических противоотечных средств;
- закрытоугольная глаукома;
- гипертоническая болезнь;
- диабет, гипертиреоз;
- феохромоцитома.

Лекарственные взаимодействия

В терапевтических дозах лекарственное взаимодействие с другими препаратами не выявлено. При длительном приеме в дозах, превышающих рекомендованные, парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов. Парацетамол также взаимодействует с кумарином, производными идантиона и антидепрессантами.

У пациентов, принимающих противоэпилептические препараты, такие как карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин и др., доза парацетамола должна быть уменьшена наполовину. Хлорфенирамин, замедляя метаболизм фенитоина, повышает его концентрацию в плазме крови, а также вызывает аддитивное торможение центральной нервной системы при одновременном приеме алкоголя, барбитуратов, снотворных препаратов, опиоидных анальгетиков, анксиолитиков и антипсихотических средств (производные фенотиазина).

Потенцирование прессорного эффекта фенилэфрина может наблюдаться при одновременном назначении индометацина, метилдофы, ингибиторов МАО, альфа- и бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов и психостимуляторов.

Особые указания

Прием препарата у пациентов с нарушениями функций печени, почек, сердечно-сосудистыми и легочными заболеваниями, а также в случае доклинической анемии должен проходить под наблюдением врача.

У пациентов с тяжелой формой печеночной недостаточности суточную дозу препарата уменьшают наполовину. При одновременном применении вместе с барбитуратами, ингибиторами МАО и алкоголем значительно повышается риск гепатотоксического действия парацетамола, при этом у пациентов, принимающих алкоголь, суточная доза препарата не должна превышать двух граммов.

При отсутствии терапевтического эффекта (гипертермии продолжительностью более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней у детей и более 10 дней у взрослых) требуется консультация врача. Препарат не следует назначать пациентам с тяжелыми сердечными

заболеваниями, сахарным диабетом, бронхиальной астмой, глаукомой, гипертиреозом и гипертензией. Пациенты, принимающие антигипертензивные препараты и/или антидепрессанты, должны проконсультироваться с врачом по поводу одновременного приема Тайлолфен Хот[®].

Прием препарата у детей до 12 лет должен проходить под наблюдением врача.

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

Пациентов следует информировать об опасности, связанной с управлением средствами транспорта, обслуживанием механического оборудования и другими потенциально опасными видами деятельности, в связи с тем, что препарат вызывает чувство усталости и сонливости.

Беременность и период лактации

По классификации FDA категория – не назначена.

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения фенилэфрина при беременности и в период лактации не проводилось.

Препарат назначают только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатонекроз (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки). Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложниться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: в первые 6 ч после передозировки - промывание желудка, введение донаторов SH - групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N - ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

Форма выпуска

«Тайлолфен Хот[®]», порошок для приготовления раствора для приема внутрь, по 12 пакетиков в упаковке.

Условия хранения

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

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

“Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.”

Турция, г. Дюздже, Санджаклар Мах, ул. Эски Акчакоджа, 299

Произведено для
ИП ООО "NOBEL PHARMSANOAT"

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "NOBEL PHARMSANOAT"

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо Улугбекский район, ул. Карасувбуйи, 5 "А"

Тел.: (99871) 207 99 00; Факс: (99871) 207 99 01;

E-mail: pv@nobel.uz, www.nobel.uz