

**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ТАЙЛОЛФЕН ХОТ®**

Препаратнинг савдо номи: Тайлолфен Хот®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): парацетамол, хлорфенирамин малеати, фенилэфрин гидрохлориди.

Дори шакли: ичиш учун эритма тайёрлашга мўлжалланган кукун

Таркиби:

Битта пакет

фаол моддалар: парацетамол 500 мг, хлорфенирамин малеати 4 мг, фенилэфрин гидрохлориди 10 мг;

ёрдамчи моддалар: сувсиз лимон кислотаси, вино кислотаси, натрий бикарбонат, сувсиз натрий карбонат, натрий бензоат, тозаланган шакар, лимонли ароматизатор, поливинилпирролидон, қанд упаси, хинолин сариқ бўёғи.

Тавсифи: оқиш-сариқ рангли сочилувчан гранулаланган лимон ҳидли кукун.

Фармакотерапевтик гуруҳи: мажмуавий анальгетик-антипиретиклар.

АТХ коди: R05X

Фармакологик хусусиятлари

Тайлолфен Хот® - мажмуавий препарат бўлиб, парацетамол, хлорфенирамин малеати ва фенилэфрин гидрохлориди саклайди. Оғриқни қолдирувчи, иситмани туширувчи, антигистаминли ва шишга қарши хусусиятларига эга.

Парацетамол – нонаркотик анальгетикдир. Оғриқни қолдирувчи таъсири оғриқ бўсағасининг кўтарилиши, иситмани туширувчи таъсири эса гипоталамусдаги хароратни терморегулятор марказига таъсири билан боғлиқ.

Хлорфенирамин малеати – гистамин H₁-рецепторларига нисбатан антагонистик хусусиятларига эга, шу билан куйидаги симптомларни енгиллаштиради: ринит, буруннинг битиши туйғуси, кўзларнинг қизариши ва ўта юқори сезувчанлигини.

Фенилэфрин гидрохлориди – альфа-адренорецепторларга бевосита кўзгатувчи таъсир кўрсатади, томирларни торайтирувчи хусусиятга эга бўлиб, бурун-томоқ шиллик пардаларининг шишини камайтиради.

Фармакокинетикаси

Препарат ичга қабул қилингандан сўнг меъда-ичак йўлларида тўлиқ ва тез сўрилади. Максимал концентрацияга 10 дан 60 минут ичида эришилади.

Парацетамол организмнинг деярли барча тўқималарида тез ва бир текис таксимланади. Ярим чиқарилиш даври 1,25-3 соат. Жигарнинг микросомал тизими томонидан метаболизмга учрайди. Қабул қилинган парацетамол дозасининг тахминан 85% сийдик билан (эркин ва конъюгацияланган парацетамол кўринишида) 24 соат давомида чиқарилади.

Хлорфенирамин малеатининг қон зардобидаги максимал концентрацияси 2,5 - 6 соатдан кейин кузатилади.

Препаратнинг биокиришаолишлиги тахминан 25%-50% ташкил этади. Препаратнинг кўпчилик қисми (70%) плазма оқсиллари билан боғланади. Хлорфенирамин малеат амалда организмнинг барча тўқималарига, шу жумладан марказий нерв тизимига ўтади. Ярим чиқарилиш даври 2-43 соатни ташкил қилади, таъсирининг давомийлиги эса 4-6 соат.

Метаболитлари, ва шунингдек препаратнинг озгина қисми ўзгармаган холда асосан сийдик билан чиқарилади.

Ичга қабул қилингандан кейин фенилэфрин гидрохлориди MAO иштирокида ичак ва

жигар орқали "биринчи ўтишда" метаболизмга учраб, мъеда-ичак йўлларида ёмон сўрилади. Тизимли абсорбцияга учраб, ўзининг фармакологик фаоллигини сақлайди. Фенилэфрин, унинг метаболитлари каби, сийдик билан чиқарилади.

Қўллаш учун кўрсатмалар

Юкумли ва яллиғланиш касалликларини симптоматик даволаш. Шу жумладан грипп ва шамоллаш аломатларини бартараф этади:

- юқори хароратни;
- мушак ва бош оғриғини;
- иситма ва совуқ қотишини;
- бурун оқиши ва битишини;
- томоқдаги оғриқларни;
- кўз ёшланишини;
- бурун шилик қаватини, бурун-халқум ва кўзнинг қичишини;
- аксиришни;
- аллергия аломатларини бартараф этади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга – 1 пакетчадан суткада 2-4 марта қўлланади. Бир пакетча ичидагисини бир стакан иссиқ сувда тўлиқ эритилади ва иссиқ холда қабул қилинади. Препаратни қабул қилиш оралиғи 6 соатдан кам бўлмаслиги керак.

Ножўя таъсирлари

ЖССТ маълумотида кўра, ножўя таъсирлар ривожланиш тезлиги бўйича қуйидагича тақсимланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$); номаълум – мавжуд маълумотларга кўра учраш сони аниқлашни имконияти йўқ.

Парацетамол:

Қон яратиш ва лимфатик тизими томонидан: номаълум – тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Иммун тизими томонидан: номаълум – анафилактик реакциялар, гиперсезувчанлик реакциялари, шу жумладан тошма, ангионевротик шиш, Стивенс-Жонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан: номаълум – бронхоспазм.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан: номаълум – жигар функциясини бўзилиши.

Хлорфенирамин малеати:

Қон яратиш ва лимфатик тизими томонидан: номаълум – гемолитик анемия, қон дискразияси.

Иммун тизими томонидан: номаълум – аллергия реакциялар, ангионевротик шиш, анафилаксия.

Озиқланиш ва модда алмашинуви томонидан: номаълум – анорексия.

Руҳият томонидан: номаълум – чалкашлик, кўзгалувчанлик, таъсирланиш, тунги дахшатлар, тушқунлик.

Асаб тизими томонидан: жуда тез-тез – седация, уйқучанлик; тез-тез – диққатни тез-тез бўзилиши, мувозанатни бузилиши, бош айланиши, бош оғриши.

Кўриш аъзолари томонидан: тез-тез – кўришни хираланиши.

Эшитиш аъзолари ва мувозанат томонидан: номаълум – қулоқда шовқин.

Юрак-қон томир тизими томонидан: номаълум – юрак юриши, тахикардия, аритмия, гипотония.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан: номаълум – бронхлар деворини қалинлашуви.

Мъеда-ичак йўллари томонидан: тез-тез – кўнгил айнаши, оғиз қуриши; номаълум –

қушиш, қориндаги оғрик, диарея, диспепсия.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан: номаълум – гепатит, сариғлик.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: номаълум – эксфолиатив дерматит, тошма, уртикария, фотосенсибилизация.

Таянч-ҳаракат тизими томонидан: номаълум – мушакларни тортилиши, мушак холсизлиги.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан: номаълум – сийишни ушланиб қолиниши.

Фенилэфрин:

Рухият томонидан: номаълум – безовталиқ, асабийлашиш.

Асаб тизими томонидан: номаълум – бош оғриғи, бош айланиши, уйқусизлик.

Кўриш аъзолари томонидан: номаълум – мидриаз, ўткир ёпиқбурчак глаукомаси.

Юрак-қон томир тизими томонидан: номаълум – юрак уриши, тахикардия.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: номаълум – аллергия реакциялар (тошма, уртикария, аллергия дерматит).

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан: номаълум – дизурия, сийишни ушланиб қолиниши кузатилиши мумкин.

НОЖЎЯ ТАЪСИР КУЗАТИЛГАНДА ШИФОКОРГА МУРОЖААТ ҚИЛИНГ!

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг ҳар қандай компонентларига ўта юқори сезувчанлик, буйраклар ва жигар фаолиятининг бузилиши, юрак-томир тизимининг касалликлари. Препарат MAO ингибиторлари билан бирга ёки уларни қабул қилиш тугатилганидан кейин камида 2 ҳафта давомида қўлланилмайди;

- бир вақтнинг ўзида бошқа симпатомиметик шишга қарши воситалардан фойдаланиш;

- ёпиқ бурчакли глаукома;

- гипертензия;

- диабет, гипертиреоз;

- феохромацитомда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Терапевтик дозаларда бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири аниқланмаган. Тавсия қилинган дозалардан юқори дозаларда узоқ муддат қабул қилинганида, препаратда сақланган парацетамол, билвосита антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтиради ва урикозурик препаратларнинг самарасини пасайтиради. Парацетамол шунингдек кумарин, идантион ҳосилалари ва антидепрессантлар билан ўзаро таъсирлашади.

Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин ва бошқалар каби тутканокқа қарши препаратларни қабул қилаётган беморларда, парацетамолнинг дозаси икки марта камайтирилиши керак. Хлорфенирамин фенитоин метаболизмини секинлаштириб, қон зардобадаги унинг концентрациясини оширади, шунингдек алкоголь, барбитуратлар, уйқу препаратлари, опиоид анальгетиклар, анксиолитиклар ва антипсихотик воситаларининг (фенотиазин ҳосилалари) бир вақтда қабул қилинганида марказий нерв тизимини аддитив тормозланишига олиб келади.

Индометацин, метилдофа, MAO ингибиторлари, альфа- ва бета-адреноблокаторлар, трициклик антидепрессантлар ва психостимуляторлар бир вақтда буюрилганида фенилэфриннинг прессор самарасини потенциаланиши кузатилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Жигар, буйракларнинг функциясини бузилишлари, юрак-қон томир ва ўпка касалликлари бўлган пациентларда, шунингдек клиникагача анемия ҳолида препаратни қабул қилиш шифокор кузатуви остида ўтиши керак.

Жигар етишмовчилигининг ўткир шакли бўлган беморларда препаратнинг суткалик дозаси

икки марта камайтирилади. Барбитуратлар, MAO ингибиторлари ва алкоголь билан бир вақтда қабул қилинганда, парацетамолнинг гепатотоксик таъсирининг хавфи ахамиятли ошади, унда алкогольни қабул қилаётган пациентларда препаратнинг суткалик дозаси икки граммдан ошмаслиги керак.

Терапевтик таъсири бўлмаганида (3 кундан кўпроқ давомийликдаги гипертермия ва болаларда 5 кундан ва катталарда 10 кундан кўпроқ оғриқ синдромида) шифокор маслаҳати талаб қилинади. Препаратни юрак касалликлари, қандли диабет, бронхиал астма, глаукома, гипертиреозидизм ва гипертензияли пациентларга буюрилмайди. Антигипертензив ва/ёки антидепрессант препаратларини қабул қилаётган пациентлар Тайлолфен Хот[®]ни бир вақтда қабул қилиш туғрисида шифокор билан маслаҳатлашишлари керак.

12 ёшгача бўлган болалар препаратни шифокор кузатуви остида қабул қилишлари керак.

Ҳомиладорлик ва эмизish даври

FDA таснифи бўйича категория - белгиланмаган.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида фенилэфрин қўллашнинг хавфсизлигини адекват ва катъий назоратли клиник тадқиқотлари ўтказилмаган.

Препаратни фақат она учун кутилаётган фойда, ҳомила ёки гудак учун потенциал хавфидан юқори бўлган ҳолда буюрилади.

Дори воситасини транспорт воситаларини ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилишининг ўзига хослиги.

Препарат чарчоқлик ва уйқучанлик хиссини чақирishi сабабли, автотранспорт воситалари ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш билан боғлиқ бўлган хавф билан пациентларни хабардор қилиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомари: тери қопламаларини ранги оқариши, иштахани пасайиши, кўнгил айниши, қусиш; гепатонекроз (интоксикация оқибатидаги некрознинг яққоллиги бевосита дозани ошириб юборилиш даражасига боғлиқ). Катталардаги токсик таъсири 10-15 г дан ортик парацетамол қабул қилгандан кейин бўлиши мумкин: "Жигар" трансминазалари фаоллиги ошиши, протромбин вақтини ошиши (қабул қилгандан кейин 12-48 соат ўтгач); жигарнинг шикастланишини кенг клиник манзараси 1-6 кундан кейин намоён бўлади. Кам ҳолларда жигар етишмовчилиги яшин тезлигида ривожланади ва буйрак етишмовчилиги билан асоратланиши (тубулярли некроз) мумкин.

Даволаш: доза ошириб юборилганидан биринчи 6 соат ичида -меъдани ювиш, SH-гурухли донаторларни ва глутатион синтезининг ўтмишдоши - метионинни доза ошириб юборилганидан 8-9 ва N-ацетилцистеинни 12 соатдан кейин юбориш. Қўшимча терапевтик тадбирларни (метионинни, N-ацетилцистеинни вена ичига юборишни давом эттириш) қондаги парацетамолнинг концентрацияси, шунингдек қабул қилингандан кейинги ўтган вақт билан белгиланади.

Чиқарилиш шакли

«Тайлолфен Хот[®]», ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлаш учун кукун, ўрамда 12 пакетча.

Сақлаш шароити

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

“Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.”

Туркия, Дюздже шаҳри, Санджаклар Мах, Эски Акчакоджа кўчаси, 299

МЧЖ “NOBEL PHARMSANOAT” ЧЭК

учун ишлаб чиқарилган

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

МЧЖ “NOBEL PHARMSANOAT” ЧЭК

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо Улуғбек тумани, Қорасувбўйи кўч., 5“А”

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

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