

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата
ТАЙЛОЛФЕН ХОТ
(TYLOLFEN HOT)

(МНН: Парацетамол + Хлорфенирамин малеат + Фенилэфрин гидрохлорид)

Состав

1 пакет содержит: парацетамол 325 мг, хлорфенирамин малеат 4 мг, фенилэфрин гидрохлорид 10 мг; вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, винная кислота, натрия бикарбонат (натрия гидрокарбонат), натрия карбонат безводный, лимонный ароматизатор (мальтодекстрин, ароматизирующая часть, гуммиарабик (E 414), кремния диоксид (E 551) альфа-токоферол (E 307), сахароза, поливинилпирролидон K₃₀ (Повидон K₃₀), хинолиновый желтый (E 104).

Описание: порошок от белого до светло-желтого цвета с лимонным ароматом. Допускается включение гранул желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики). Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат.

Парацетамол – анальгетик-антипиретик. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие.

Хлорфенирамин малеат – блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие, уменьшает явления экссудации.

Фенилэфрин – симпатомиметик, обладает преимущественно альфа-адренергической активностью без выраженного стимулирующего действия на ЦНС в терапевтических дозах. Оказывает сосудосуживающее действие на периферические сосуды, способствует уменьшению отека слизистой оболочки носоглотки.

Фармакокинетика

После перорального приема парацетамол быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пик концентрации в плазме отмечается через 10-60 минут. Парацетамол быстро и равномерно распределяется в большинстве тканей организма. Период полувыведения из плазмы составляет 1,25-3 часа. Парацетамол метаболизируется системой микросомальных ферментов печени. Примерно 85% перорально принятой дозы парацетамола выводится с мочой в свободном виде и в виде конъюгатов парацетамола за 24 часа.

Хлорфенирамин медленно и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Пик концентрации в плазме отмечается через 2,5 – 6 часов после перорального приема. Биодоступность составляет 25-50%. Около 70% принятого препарата связывается с белками плазмы. Хлорфенирамин распределяется в большинстве тканей организма, включая центральную нервную систему. Период полувыведения варьирует от 2 до 43 часов, а длительность действия составляет от 4 до 6 часов. Большая часть препарата метаболизируется. Часть неизмененного препарата и его метаболиты выводятся, в основном, с мочой, и небольшое количество с калом.

Фенилэфрин плохо всасывается из ЖКТ. Метаболизируется в стенке кишечника и при

"первом прохождении" через печень. Частично выводится с мочой в неизмененном виде. Неактивные продукты выводятся почками и печенью в виде глюкуронидов.

Показания к применению

-облегчение симптомов острых респираторных заболеваний и гриппа, сопровождающихся повышением температуры тела, головной болью, болью в горле, мышечно-суставной болью, заложенностью носа, ринореей.

Способ применения и дозы

Тайлолфен Хот принимают перорально. Назначают по 1 пакету с интервалом 6 часов. Рекомендованная максимальная суточная доза составляет 4 пакета. Содержимое пакета растворяют в 160 мл горячей воды и немедленно выпивают.

Дети:

Детям в возрасте 12 лет и старше назначают дозу для взрослых. Тайлолфен Хот не рекомендуется принимать детям младше 12 лет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ингредиентам препарата;
- тяжелые заболевания печени, почек, сердца, легких;
- закротоугольная глаукома;
- сахарный диабет;
- период беременности и лактации;
- детский возраст младше 12 лет;
- одновременный прием ингибиторов MAO.
- алкоголизм;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С *осторожностью* применять при артериальной гипертензии, бронхиальной астме, тиреотоксикозе, феохромоцитоме, затруднениях мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболеваниях крови, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера).

Пациент должен прекратить прием ингибиторов MAO за 2 недели до начала приема препарата Тайлолфен Хот.

Побочные эффекты

В большинстве случаев препарат переносится хорошо.

В редких случаях могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы - анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, сердечная боль), тромбоцитоз, тромбоцитопения.

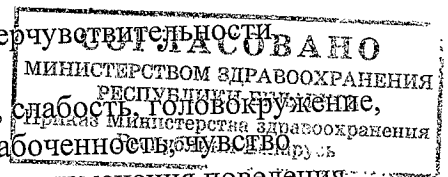
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта - изжога, тошнота, рвота, сухость во рту, дискомфорт и боль в эпигастрии, гиперсаливация, снижение аппетита, запор, диарея, метеоризм.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы - повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект);

Нарушения со стороны эндокринной системы - гипогликемия вплоть до гипогликемической комы.

Нарушения со стороны иммунной системы - реакции гиперчувствительности, анафилаксия.

Нарушения со стороны нервной системы - головная боль, слабость, головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, озабоченность, страх, нарушение сна, сонливость, бессонница, дискинезии, изменения поведения, раздражительность или нервозность, тремор, спутанность сознания, депрессивные



состояния, чувство покалывание и тяжести в конечностях, шум в ушах, эпилептические припадки, кома.

Нарушения со стороны почек и мочевых путей - почечная колика и интерстициальный нефрит, задержка мочи и затруднение мочеиспускания, асептическая пиурия.

Нарушения со стороны органов зрения - нарушение зрения и аккомодации, сухость глаз, мириаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (эритема, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы - тахикардия, рефлекторная брадикардия, одышка, боли в сердце, повышение артериального давления, аритмия, при длительном применении в высоких дозах возможно дистрофия миокарда.

Нарушения со стороны дыхательной системы - бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

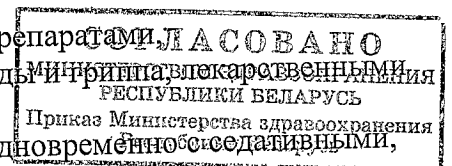
При одновременном применении с парацетамолом могут наблюдаться следующие виды взаимодействий:

- скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном, уменьшаться - холестираминном;
- может замедляться выведение антибиотиков из организма;
- барбитураты и этанол могут усилить гепато- и нефротоксичность парацетамола, барбитураты снижают жаропонижающий эффект;
- противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), изониазид могут усиливать гепатотоксический влияние парацетамола;
- тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом;
- может усиливаться эффект непрямых антикоагулянтов с повышением риска кровотечения при длительном регулярном применении парацетамола;
- может снижать эффективность диуретиков;
- антациды и пища снижают абсорбцию парацетамола.

Одновременное применение Тайлолфен Хот со следующими лекарственными средствами может значительно увеличить угнетающее действие хлорфенирамина малеата: снотворные средства, барбитураты, успокаивающие средства, нейролептики; транквилизаторы, анестетики, наркотические анальгетики, этанолсодержащих средства. Хлорфенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов. Фенилэфрина гидрохлорид может вызвать развитие гипертонического криза или аритмии при одновременном применении с другими адреномиметиками или ингибиторами МАО, вызвать тяжелую АГ при сочетании с индометацином и бромкрептином. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина гидрохлорида.

Меры предосторожности

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Это лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с седативными, снотворными средствами или напитками, содержащими алкоголь, из-за повышенного риска гепатотоксичности. Это лекарственное средство содержит парацетамол, который из-за гепатотоксичности нельзя применять дольше и в больших дозах, чем рекомендуется в



разделе «Способ применения и дозы». Длительный прием может привести к тяжелым осложнениям со стороны печени, таких как цирроз. Острая или хроническая передозировка может привести к тяжелому поражению печени и, в редких случаях, к летальному исходу. Больным, страдающим заболеваниями печени или инфекционные поражения печени, такие как вирусный гепатит, необходимо проконсультироваться со своим врачом до начала применения этого препарата.

Больным с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (< 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) следует с осторожностью применять это лекарственное средство. Течение применения парацетамола в терапевтических дозах возможно повышение АЛТ.

Больным, страдающим заболеваниями почек, следует проконсультироваться со своим врачом до начала применения этого препарата, поскольку может потребоваться коррекция дозы. В случае почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 10 мл / мин) врачу следует оценить соотношение риск / польза до начала применения препарата. Необходима коррекция дозы и обеспечение постоянного мониторинга.

Длительное применение парацетамола, особенно в комбинации с другими анальгетиками, может приводить к необратимому повреждению почек и риска развития почечной недостаточности.

Применение парацетамола больным, страдающим синдромом Жильбера, может приводить к более выраженной гипербилирубинемии и клинических симптомов, таких как желтуха. Таким образом, этим больным следует применять парацетамол с осторожностью. Препарат должен назначать врач только после оценки соотношения риск / польза в следующих случаях:

- артериальная гипертензия;
- эпилепсия;
- аденома простаты;
- нарушения сердечного ритма;
- расстройства мочеиспускания.

Если по рекомендации врача препарат применяют в течение длительного периода, необходимо осуществлять контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

Нужно учитывать, что 1 пакетик (1 доза) содержит сахарозу.

Нельзя превышать указанную дозу.

Лицам пожилого возраста препарат следует применять с осторожностью.

Применение в период беременности и кормления грудью

Применение в период беременности противопоказано.

Женщинам во время приема препарата следует прекратить кормление грудью.

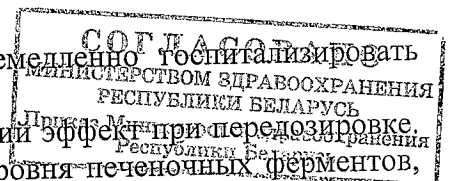
Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Из-за возможности возникновения сонливости следует воздержаться от управления транспортными средствами, работе с механизмами в течение 4 часов после применения препарата.

Передозировка

При подозрении на передозировку пациента следует немедленно госпитализировать независимо от степени выраженности симптомов.

Симптомы: парацетамол может оказывать гепатотоксический эффект при передозировке. На протяжении 12-48 часов может наблюдаться подъем уровня печеночных ферментов, удлинение протромбинового времени; однако клинические симптомы становятся очевидными через 1-6 часов после приема препарата. Суммарное количество парацетамола 10 г может оказаться токсичным у взрослых; при приеме парацетамола



детьми в дозе менее 150 мг/кг токсического эффекта может и не наблюдаться. Ранними симптомами гепатотоксичности являются: тошнота, рвота, повышенное потоотделение и недомогание.

Лечение: рекомендуется назначение ацетилцистеина как можно быстрее после передозировки парацетамолом, без ожидания результатов содержания парацетамола в крови, а также промывание желудка и вызывание рвоты. Мониторинг может включать также и определение содержания парацетамола в плазме спустя 4 часа после приема избыточной дозы. Проводят печеночные пробы с интервалом в 24 часа на протяжении не менее чем 96 часов после приема избыточной дозы, если плазменная концентрация парацетамола указывает на гепатотоксичность.

Так как метаболизм парацетамола у детей отличается от такового у взрослых, то случаи тяжелой токсичности, включая смертельный исход, редки. Если передозировка превышает 150 мг/кг веса, то необходимо определение концентрации парацетамола в крови, рекомендуется промывание желудка и вызывание рвоты, назначение ацетилцистеина. Если определение плазменной концентрации парацетамола невозможно, а общая доза превышает 150 мг/кг веса, то также начинают лечение ацетилцистеином.

Токсичность хлорфенирамина становится очевидной через несколько часов после приема; лечение следует начинать по схеме, описанной для передозировки антигистаминными/антихолинергическими препаратами.

Передозировки, обусловленные действием фенилэфрина и хлорфенирамина малеата, может вызвать повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение ЦНС, головная боль, головокружение, сонливость, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, тахикардию, экстрасистолию, тремор, гиперрефлексию, судороги, тошноту, рвоту, раздражительность, беспокойство, повышение артериального давления. При передозировке хлорфенирамина малеата могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость кожи и слизистых, повышение температуры тела, атония кишечника. Угнетение ЦНС сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, снижение АД до сосудистой недостаточности).

При передозировке необходима симптоматическая терапия.

Условия хранения: хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Беречь от детей.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Упаковка: 6 (12) пакетов по 15 г с порошком для приготовления раствора для приема внутрь с инструкцией по применению в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи Ве Тиждарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299, Турция.

