

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 20 г

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.

Код АТХ N02BE51

Показания к применению

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ® показан для облегчения симптомов гриппа, ОРВИ и простуды, включающих в себя:

- повышенная температура тела
- лихорадка, озноб
- головная боль
- боль в горле
- заложенность носа
- синусит и связанные с ним боли
- острый ринит (носовой катар)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

- тяжелая ишемическая болезнь сердца и сердечно-сосудистые нарушения
- гипертония
- гипертиреоз
- лицам, которые в настоящее время получают ингибиторы моноаминоксидазы или в течение двух недель после прекращения терапии ингибиторами моноаминоксидазы
- одновременный прием других симпатомиметических деконгестантов
- задержка мочи, связанная с гиперплазией предстательной железы
- пациентам с феохромоцитомой
- эпилепсия
- беременность и лактация
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Парацетамол и фенилэфрин

С осторожностью применять у пациентов с феноменом Рейно или сахарным диабетом.

Рекомендуется с осторожностью назначать парацетамол пациентам с почечной или печеночной недостаточностью. Риск передозировки выше у лиц с нецирротической алкогольной болезнью печени.

Пациентам не следует принимать одновременно другие препараты, содержащие парацетамол, а также другие средства против простуды, гриппа или деконгестанты.

В случае передозировки, даже если вы чувствуете себя хорошо, следует немедленно обратиться за медицинской помощью из-за риска отсроченного серьезного поражения печени.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска развития метаболического ацидоза с высоким анионным промежутком (ГАМП), особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточным питанием и другими причинами дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также у тех, кто использует максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая измерение содержания 5-оксопролина в моче.

Фенилэфрин

Фенилэфрин следует с осторожностью применять у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Продукт не следует использовать во время беременности, если это не рекомендовано медицинским работником.

Следует избегать использования во время грудного вскармливания, если это не рекомендовано медицинским работником.

Хлорфенирамина maleat

Хлорфенирамин, как и другие препараты, обладающие антихолинергическим действием, следует с осторожностью применять при эпилепсии, повышении внутриглазного давления, включая глаукому, гипертрофии предстательной железы; тяжелой гипертонии или сердечно-

сосудистых заболеваниях; бронхите, бронхоэктазах или астме; печеночной недостаточности; почечной недостаточности. У детей и пожилых людей чаще наблюдаются неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, повышенная энергичность, беспокойство, нервозность). Избегайте применения у пожилых пациентов со спутанностью сознания.

Антихолинергические свойства хлорфенирамина могут вызывать сонливость, головокружение, нечеткость зрения и психомоторные нарушения у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Одновременное применение с препаратами, вызывающими седативный эффект, такими как анксиолитики и гипнотики, может привести к усилению седативного действия, поэтому перед одновременным приемом хлорфенирамина с этими препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Возможно усиление действия алкоголя, поэтому следует избегать его одновременного приема.

Не следует применять с другими антигистаминными препаратами, в том числе с антигистаминными средствами от кашля и простуды.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать этот препарат.

Хранить в недоступном для детей месте.

Натрий

Этот лекарственный препарат содержит 450 мг бикарбоната натрия, 45 мг безводного карбоната натрия и 10 мг бензоата натрия на дозу (общее количество натрия: 144,336 мг). Следует принимать во внимание пациентам, соблюдающим диету контролирующую содержание натрия.

Сахароза

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать это лекарство.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

- Скорость абсорбции парацетамола может быть увеличена метоклопрамидом или домперидоном, а абсорбция колестирамином снижена.
- Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при длительном регулярном ежедневном применении парацетамола с повышенным риском кровотечений, единичные дозы не оказывают существенного эффекта.
- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуоксациллином, поскольку одновременный прием ассоциируется с метаболическим ацидозом с высоким анионным зазором, особенно у пациентов с факторами риска.

- Одновременный прием фенилэфрина с симпатомиметическими аминами, такими как ингибиторы фенилэфрина и моноаминоксидазы (включая моклобемид) может вызывать гипертонический криз и увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов
- Фенилэфрин может уменьшать эффект бета-блокаторов и других антигипертензивных средств (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопы), повышая риск гипертонии или других побочных действий со стороны сердечно-сосудистой системы.
- Одновременное применение фенилэфрина с трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилин) может увеличить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов с фенилэфрином.
- Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может повышать риск возникновения аритмий или сердечного приступа.
- Одновременное применение с алкалоидами спорыньи (эрготамин, метисергид) может повышать риск эрготизма.
- Одновременное использование хлорфенирамина со снотворными или анксиолитиками может вызвать усиление седативного эффекта, поэтому следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать хлорфенирамин одновременно с этими препаратами.
- Хлорфенирамин ингибирует метаболизм фенитоина и может привести к токсичности фенитоина.
- Антихолинергические эффекты хлорфенирамина усиливаются с помощью ингибиторов МАО. Перед применением препарата ТАЙЛОЛФЕН ХОТ® пациенты должны быть проинформированы о том, что после применения ингибиторов МАО должно пройти не менее 2-х недель.

Специальные предупреждения

Парацетамол и фенилэфрин

Беременность

Препарат не следует применять во время беременности, если это не рекомендовано врачом.

Безопасность парацетамола и фенилэфрина во время беременности и лактации не установлена, но ввиду возможной связи нарушений развития плода с воздействием фенилэфрина в первом триместре следует избегать использования продукта во время беременности. Кроме того, поскольку фенилэфрин может снижать плацентарную перфузию, препарат не следует применять у пациентов с преэклампсией в анамнезе.

Эпидемиологические исследования беременности у людей не выявили никаких вредных последствий применения парацетамола в рекомендуемых дозах.

Хлорфенирамина малеат

Нет адекватных данных по применению хлорфенирамина малеата у беременных женщин. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение в третьем триместре беременности может привести к

развитию реакций у новорожденных или недоношенных детей. Не применять во время беременности, если врач не сочтет это необходимым.

Кормление грудью

Во время лактации следует избегать применения парацетамола и фенилэфрина, если это не рекомендовано медицинским работником. Данные о применении фенилэфрина в период лактации ограничены.

Парацетамол выделяется в грудное молоко, но не в клинически значимых количествах.

Хлорфенирамина малеат и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и выделяться в грудное молоко.

Хлорфенирамина малеат не следует применять в период лактации, если только врач не сочтет это необходимым.

Фертильность

Данные о влиянии парацетамола и фенилэфрина на фертильность отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Так как антихолинергические свойства хлорфенирамина могут вызывать сонливость, головокружение, помутнение зрения и психомоторные нарушения у некоторых пациентов, необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и при управлении другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза и режим дозирования

Взрослые (включая пожилых) и дети от 12 лет и старше:

Принимать внутрь по 1 пакету через каждые 4-6 часов.

Максимальная суточная доза - 4 пакета.

Не принимайте непрерывно более 5 дней без консультации с врачом.

Особые группы пациентов:

Дети

Не давать детям до 12 лет, кроме как по медицинским показаниям.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей чаще наблюдаются неврологические антихолинергические эффекты. Следует рассмотреть возможность использования более низкой суточной дозы (например, не более 12 мг хлорфенирамина в течение 24 часов).

Данный препарат не тестировался у пожилых людей.

У пациентов, регулярно принимающих алкоголь, из-за риска гепатотоксичности общая суточная доза парацетамола не должна превышать 2 грамма.

Способ применения

Ингредиент каждого пакета следует растворить в 160 мл горячей воды (примерно одна чашка стандартного размера) и немедленно выпить.



Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Парацетамол

Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

Если пациент:

- а) находится на длительном лечении карбамазепином, фенобарбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, которые вызывают индукцию ферментов печени;
- б) регулярно злоупотребляет алкоголем;
- с) имеет заболевания, при которых вероятно имеется истощение глутатиона, например, при расстройстве пищевого поведения, муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии.

Симптомы. Симптомами передозировки парацетамола в первые 24 часа являются бледность, тошнота, рвота, анорексия и боли в животе. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после приема внутрь. Могут возникнуть нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом, на что указывают боли в пояснице, гематурия и протеинурия, может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Сообщалось о сердечной аритмии и панкреатите.

Лечение: при превышении необходимой дозы нужна незамедлительная медицинская помощь. Несмотря на отсутствие значимых ранних симптомов, пациентов следует срочно направлять в больницу для оказания немедленной медицинской помощи. Симптомы могут ограничиваться тошнотой или рвотой и могут не отражать тяжесть передозировки или риск повреждения органов.

В течение первого часа после передозировки рекомендуется прием активированного угля. Концентрацию парацетамола в плазме следует измерять через 4 часа или позже после приема внутрь (более ранние

концентрации недостоверны). Терапию N-ацетилцистеином применяют в течение 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный лечебный эффект достигается в течение 8 часов после приема. По истечении этого времени эффективность антидота резко снижается. При необходимости пациенту следует ввести внутривенно N-ацетилцистеин в соответствии с установленной схемой дозирования. Если рвота не является проблемой, пероральный прием метионина может быть подходящей альтернативой для отдаленных районов, за пределами больницы. Лечение пациентов, у которых наблюдается серьезная дисфункция печени в течение 24 часов после приема препарата, следует обсудить с Республиканским токсикологическим центром или отделением гепатологии.

Фенилэфрина гидрохлорид

Симптомы и признаки: Особенности тяжелой передозировки фенилэфрина включают гемодинамические изменения и сердечно-сосудистый коллапс с угнетением дыхания, судорогами и аритмиями. Однако для того, чтобы вызвать связанную с парацетамолом токсичность для печени, потребуются меньшие количества комбинированного продукта парацетамола и фенилэфрина гидрохлорида, чем для того, чтобы вызвать серьезную токсичность, связанную с фенилэфрином. Лечение включает симптоматические и поддерживающие меры. Гипертензивные эффекты можно лечить внутривенно блокаторами альфа-рецепторов. Передозировка фенилэфрина может привести к нервозности, головной боли, головокружению, бессоннице, повышению артериального давления, тошноте, рвоте, рефлекторной брадикардии, мидриазу, острой закрытоугольной глаукоме (чаще всего встречается у пациентов с закрытоугольной глаукомой), тахикардии, сердцебиению, аллергическим реакциям (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит), дизурия, задержка мочи (чаще всего возникают у лиц с обструкцией выходного отдела мочевого пузыря, например гипертрофией предстательной железы). Дополнительные симптомы могут включать гипертонию и, возможно, рефлюксную брадикардию. В тяжелых случаях могут возникнуть спутанность сознания, галлюцинации, судороги и аритмии. Однако количество, необходимое для возникновения серьезной токсичности фенилэфрина, будет больше, чем требуется, чтобы вызвать токсичность, связанную с парацетамолом.

Лечение должно быть клинически целесообразным. Тяжелая гипертензия может нуждаться в лечении альфа-блокаторами, такими как фентоламин.

Хлорфенирамина малеат

Симптомы и признаки. Предполагаемая смертельная доза хлорфенирамина составляет от 25 до 50 мг на кг массы тела. Симптомы и признаки включают седативный эффект, парадоксальное возбуждение ЦНС, токсический психоз, апноэ, судороги, антихолинергические эффекты, дистонические реакции и сердечно-сосудистый коллапс, включая аритмии.

Лечение должно соответствовать клиническим показаниям или рекомендациям национальных токсикологических центров, если таковые имеются.

Следует проводить симптоматические и поддерживающие меры, уделяя особое внимание функциям сердца, дыхания, почек и печени, а также водно-электролитному балансу.

Если передозировка произошла при пероральном приеме, следует рассмотреть возможность лечения активированным углем при условии, что нет противопоказаний к применению и передозировка произошла недавно (лечение наиболее эффективно, если оно назначено в течение часа после приема внутрь).

Гипотонию и аритмии следует лечить энергично; Судороги ЦНС можно лечить внутривенно диазепамом.

В тяжелых случаях может быть использована гемоперфузия

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В целом, ТАЙЛОЛФЕН ХОТ® хорошо переносится.

Очень часто:

- седативный эффект, сонливость

Часто:

- нарушение внимания, нарушение координации, головокружение, головная боль
- нечеткое зрение, тошнота, сухость во рту, усталость

Очень редко:

- кожные реакции

Неизвестно:

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз¹
- гиперчувствительность
- дискомфорт в области живота, тошнота, рвота
- кожная сыпь
- задержка мочи²
- гемолитическая анемия, дискразия крови
- аллергическая реакция, ангионевротический отек, анафилаксия, эксфолиативный дерматит, крапивница, светочувствительность
- анорексия
- спутанность сознания*, возбуждение*, раздражительность*, ночные кошмары*, депрессия, мышечные подергивания, мышечная слабость
- шум в ушах

- учащенное сердцебиение, тахикардия, аритмии
- гипотензия, сгущение бронхиального секрета
- гепатит, включая желтуху
- стеснение в груди

Описание отдельных побочных реакций

*Дети и пожилые люди чаще испытывают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, повышенная энергия, беспокойство, нервозность).

¹сообщалось о нарушениях крови, включая тромбоцитопению, лейкопению, панцитопению, нейтропению и агранулоцитоз, но они не обязательно были причинно связаны с парацетамолом.

²особенно у мужчин

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулированный сыпучий порошок беловато-желтого цвета с лимонным запахом.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

По 6, 12 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299, 81100 г.Дюздже, Турция

Номер телефона: +90 216 633 60 01

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

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

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz