

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М. К. 
«25» июня 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ ДЕТСКИЙ

Торговое название

ТайлолФен Хот Детский

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

1 пакет (10 г) содержит:

Активные вещества: парацетамол 160 мг, хлорфенирамин малеат 2 мг, фенилэфрина гидрохлорид 5 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, винная кислота, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия метабисульфит, ароматизатор со вкусом апельсина, сахароза, повидон К 30, лукаротин 10 CWD / O.

Описание

Гранулированный сыпучий порошок беловато-оранжевого цвета с апельсиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, влияющие на нервную систему. Другие анальгетики и антипиретики.

Анилиды Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

КОД АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Парацетамол

Парацетамол легко всасывается из желудочно-кишечного тракта. Метаболизируется в печени и выводится с мочой, в основном в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Хлорфенирамин малеат

Хлорфенирамин малеат легко всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального приема. Действие оказывает в течение 30 минут, максимум в течение 1-2 часов и длится от 4 до 6 часов. Установленный период полувыведения из плазмы составляет 12-15 часов.

Значительно связывается с белками плазмы. Препарат в значительной степени инактивируется в печени и выводится из организма в виде метаболитов с мочой. Хлорфенирамин малеат метаболизируется до монодесметил- и дидесметил-производных. Около 22% от пероральной дозы выводится из организма в неизмененном виде с мочой. В фекалиях обнаружены только следы.

Фенилэфрина гидрохлорид

Из-за нерегулярного всасывания и метаболизма первого прохода моноаминоксидазы в кишечнике и печени, фенилэфрин обладает пониженной биодоступностью из желудочно-кишечного тракта. Он почти целиком выводится с мочой в виде сульфатного конъюгата.

Фармакодинамика

Парацетамол:

Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие.

Хлорфенирамин малеат

Хлорфенирамин малеат является мощным антагонистом гистаминовых рецепторов H1.

Антигистаминные препараты снижают или нивелируют действие гистамина в организме путем конкурентной обратимой блокады H1-гистаминовых рецепторов в тканях. Хлорфенирамин малеат также обладает антихолинергической активностью.

Антигистаминные препараты предотвращают выброс гистамина, простагландинов и лейкотриенов, и как было показано, предотвращают миграцию медиаторов воспаления. Действия хлорфенирамин малеата включает ингибирование гистамина в гладких мышцах, проницаемости капилляров и, следовательно, вызывает уменьшение отека и папул при реакциях гиперчувствительности, таких как аллергия и анафилаксия.

Фенилэфрина гидрохлорид

Фенилэфрина гидрохлорид является симпатомиметическим средством и обеспечивает облегчение заложенности носа из-за его сосудосуживающего действия.

Показания к применению

Тайлолфен Хот детский показан для облегчения симптомов гриппа, лихорадочных состояний, озноба и простуды с температурой, включающих головную боль, боль в горле, боли в области носа, заложенность носа, синусит и связанную с ним боль, а также острой заложенности носа.

Способ применения и дозы

Инструкция по применению.

Высыпьте содержимое пакетика в чашку.

Наполните чашку на 1/2 горячей водой.

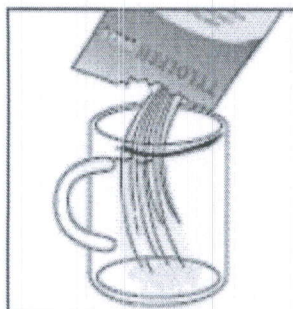
Перемешайте раствор и выпейте его весь.

Рекомендуемая доза и режим дозирования

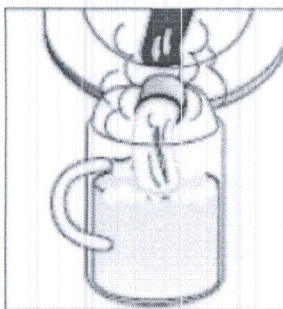
Дети в возрасте от 6 лет и старше:

Тайлолфен Хот Детский, принимается перорально, как **указано** ниже:

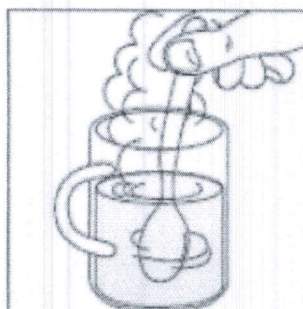
Содержимое каждого пакета следует растворить в горячей воде объемом 80 мл (около половины чашки стандартного размера) и сразу выпить, не дожидаясь, когда она совсем остынет. В случае близких по времени приемов следует выдерживать 6 часов между ними. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 4 пакета.



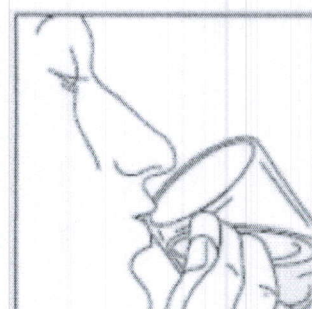
Высыпать все
содержимое одного
пакета в чашку



Заполнить чашку
на 2/3 горячей
водой



Перемешать 1-2 раза
раствор



Выпить весь раствор
полностью

Для пациентов, употребляющих алкоголь, общая суточная доза парацетамола не должна превышать 2 граммов из-за риска возникновения гепатотоксических реакций.

Не следует принимать более 6 пакетов в день.

Принимать непрерывно не более 5 дней, затем необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Без консультации врача не давать детям до 6 лет.

Побочные действия

В целом, **Тайлолфен Хот Детский** переносится хорошо.

Побочные реакции на лекарство ранжируются по частоте, первые – самые частые, по следующей схеме: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Парацетамол

Неблагоприятные события исторических данных клинических испытаний и по данным небольших воздействий на пациентов редки. Соответственно, события, сообщенные в обширном постмаркетинговом периоде в терапевтической / заявленной дозе и считающиеся ясными, перечислены ниже по системным классам. Из-за ограниченных данных клинических испытаний частота этих неблагоприятных событий неизвестна (нельзя оценить на основе доступных данных), но постмаркетинговый опыт показывает, что побочные реакции на парацетамол редки, а серьезные реакции - очень редки.

Системы организма	Нежелательный эффект
Нарушения Крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения, Агранулоцитоз. Необязательно связанные с парацетамолом.
Расстройства иммунной системы	Анафилаксия. Кожные реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, ангиотек и синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз.
Респираторные, грудные и расстройства средостения	Бронхоспазм *
Гепатобилиарные расстройства	Печеночная дисфункция

* Были случаи бронхоспазма при приеме парацетамола, но они более вероятны у

Астматиков, чувствительных к аспирину или другим НПВП.

Хлорфенирамин малеат

Специфическая оценка частоты неблагоприятных событий для безрецептурных препаратов по своей природе сложна (особенно данные числителя). Неблагоприятные реакции, которые наблюдались в клинических испытаниях, и которые считаются частыми (встречаются в 1% до <10% субъектов) или очень частыми (встречающиеся у $\geq 10\%$ субъектов) перечислены ниже согласно классификации MedDRA «Система-орган-класс». Частота других побочных реакций, выявленных во время маркетингового использования, неизвестна.

Расстройства крови и лимфатической системы:

Неизвестно: гемолитическая анемия, дискразия крови.

Расстройства иммунной системы:

Неизвестно: аллергическая реакция, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения обмена веществ и питания:

Неизвестно: анорексия.

Психиатрические расстройства:

Неизвестно: спутанность *, возбуждение *, раздражительность *, ночные кошмары *, депрессия.

Расстройства нервной системы *:

Очень часто: седация, сонливость.

Часто: нарушение внимания, нарушение координации, головокружение, головная боль.

Нарушения зрения:

Часто: затуманенное зрение.

Расстройства уха и лабиринта:

Неизвестно: звон в ушах.

Сердечные расстройства:

Неизвестно: сердцебиение, тахикардия, аритмии.

Сосудистые нарушения:

Неизвестно: гипотония.

Респираторные, грудные и расстройства средостения:

Неизвестно: утолщение бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные расстройства:

Часто: тошнота, сухость во рту.

Неизвестно: рвота, боль в животе, диарея, диспепсия.

Гепатобилиарные расстройства:

Неизвестно: гепатит, желтуха.

Кожные и подкожные заболевания:

Неизвестно: эксфолиативный дерматит, сыпь, крапивница, светочувствительность.

Нарушения опорно-двигательной системы и соединительной ткани:

Неизвестно: мышечные подергивания, мышечная слабость.

Почечные и мочевые расстройства:

Неизвестно: задержка мочи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: утомляемость.

Неизвестно: стеснение в груди.

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

Фенилэфрин

Следующие побочные эффекты наблюдались в клинических испытаниях при приеме фенилэфрина и, следовательно, могут представлять наиболее часто встречающиеся неблагоприятные события.

Психические расстройства:

Нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость.

Расстройства нервной системы:

Головная боль, головокружение, бессонница.

Сердечные расстройства:

Повышенное кровяного давления

Желудочно-кишечные расстройства:

Тошнота, рвота.

Побочные реакции, выявленные в постмаркетинговый период, перечислены ниже. Частота этих реакций неизвестна, но скорее всего они редки.

Нарушения зрения:

Мидриаз, острая закрытоугольная глаукома, чаще всего встречается у пациентов с закрытоугольной глаукомой.

Сердечные расстройства:

Тахикардия, учащенное сердцебиение.

Кожные и подкожные заболевания:

Аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит).

Реакции гиперчувствительности, в том числе, с другими симпатомиметиками может возникать перекрестная чувствительность.

Расстройства со стороны почек и мочевого пузыря:

Дизурия, задержка мочи. Это наиболее вероятно происходит у страдающих обструкцией выхода мочевого пузыря, как, например, при гипертрофии предстательной железы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, хлорфенирамина малеату, фенилэфрина гидрохлориду или любому из других компонентов.
- Одновременный прием других симпатомиметических противоотечных местных средств.
- Феохромоцитома.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гипертоники или те, кто принимает или принимал в последние две недели ингибиторы моноаминоксидазы (МАОИ), трициклические антидепрессанты или бета-адреноблокаторы (см. раздел Лекарственные взаимодействия).
- Печеночная или почечная недостаточность, сахарный диабет, гипертиреоз и сердечно-сосудистые заболевания.
- Беременность и кормление грудью (см. Раздел Фертильность, Беременность и Кормление грудью).
- Дети в возрасте до 6 лет.

Лекарственные взаимодействия

Скорость всасывания парацетамола может быть увеличена при одновременном приеме с метоклопрамидом или домперидоном, а снижается абсорбция при приеме с холестирамином. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при длительном регулярном ежедневном применении Парацетамола с повышенным риском возникновения кровотечения; случайные принятые дозы не оказывают существенного воздействия.

Фенилэфрин следует использовать с осторожностью в сочетании со следующими препаратами, так как были зарегистрированы взаимодействия:

Ингибиторы моноаминоксидазы (включая моклобемид)	Гипертонические взаимодействия возникают между симпатомиметическими аминами, такими как фенилэфрин и ингибиторы моноаминоксидазы (см. противопоказания).
Симпатомиметические амины	Одновременный прием фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами могут повысить риск сердечно-сосудистых побочных эффектов.
Бета-блокаторы и другие гипотензивные средства (в том числе, дебрисохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа).	Фенилэфрин может снизить эффективность бета-блокаторов и гипотензивных препаратов. Может быть повышен риск гипертонии и других сердечно-сосудистых эффектов.
Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин)	Может повысить риск возникновения сердечно-сосудистых побочных эффектов При приеме с фенилэфрином.
Алкалоиды спорыньи	(эрготамин и метилсергид) повышают риск возникновения эрготизма.
Дигоксин и сердечные гликозиды	Повышает риск возникновения нерегулярного сердцебиения или инфаркта миокарда.

Одновременное использование хлорфенирамин малеата и снотворных или анксиолитиков может вызвать усиление седативного действия, поэтому следует обратиться к врачу, прежде чем принимать хлорфенирамин малеат одновременно с этими лекарствами. Хлорфенирамин малеат ингибирует метаболизм фенитоина и может вызвать токсичность фенитоина.

Антихолинергическое действие хлорфенирамин малеата усиливается при приеме с ИМАО.

Особые указания

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении парацетамола пациентам с нарушениями почек или печени. Риск возникновения передозировки выше у людей с нециррозным алкогольным заболеванием печени.

Пациентам, имеющим следующие заболевания, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат:

- Увеличение предстательной железы.
- Оклюзионное заболевание сосудов (например, болезнь Рейно).

Этот препарат не следует применять пациентам, принимающим другие симпатомиметики (такие как противоотечные, подавляющие аппетит и амфетаминоподобные психостимуляторы).

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, глюкоза-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахараза-изомальтазы, не должны принимать это лекарство.

Содержит 8926,75 сахарозы на дозу. Это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Не превышайте указанную дозу.

Пациентам следует рекомендовать не принимать одновременно другие парацетамол-содержащие или другие противогриппозные, противогриппозные или противоотечные препараты.

Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать с другими противогриппозными, противогриппозными или противоотечными средствами. Не принимать с другими парацетамолсодержащими препаратами.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже если вы чувствуете себя достаточно хорошо.

Хлорфенирамин малеат, как и в случае других препаратов, обладающих антихолинергическим действием, следует применять с осторожностью при эпилепсии, повышенном внутриглазном давлении, включая глаукому, гипертрофии простаты; тяжелой гипертонии или сердечно-сосудистом заболевании; бронхите, бронхоэктазии или астме; печеночной недостаточности; почечной недостаточности. Дети и пожилые люди больше подвержены риску возникновения неврологических антихолинергических реакций и парадоксального возбуждения (например, увеличение энергии, беспокойство, нервозность).

У некоторых пациентов антихолинергические свойства хлорфенирамина могут вызывать сонливость, головокружение, затуманенное зрение и психомоторные нарушения, которые, в свою очередь, могут серьезно повлиять на вождение и эксплуатацию техники.

Эффект может усиливаться под воздействием алкоголя, поэтому следует избегать одновременного применения препарата с алкоголем.

Не следует использовать препарат с другими антигистаминными препаратами, включая антигистаминные средства от кашля и простуды.

Натрий

Этот лекарственный препарат содержит 225 мг бикарбоната натрия, 22,5 мг карбоната натрия безводного на дозу. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным содержанием натрия.

Сахароза

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы-изомальтазы, не должны принимать это лекарство.

Фертильность, Беременность и Лактация:

Беременность

Из-за содержания фенилэфрина этот препарат не следует использовать во время беременности или во время грудного вскармливания без медицинской консультации с врачом.

Адекватных данных по применению хлорфенирамин малеат у беременных женщин нет. Потенциальный риск для человека неизвестен. Использование в третьем триместре может вызвать реакцию у новорожденных или недоношенных новорожденных. Не следует использовать во время беременности; только если врачом применение препарата сочтено существенным.

Грудное вскармливание

Фенилэфрин может выводиться с грудным молоком.

Хлорфенирамин малеат и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и секретироваться в грудное молоко.

Не следует использовать во время грудного вскармливания, если только врач не сочтет это необходимым.

Влияние на способность водить и управлять техникой:

Пациентам следует рекомендовать не садиться за руль и не работать с техникой, если у них появилось головокружение после приема препарата. Антихолинергическая активность хлорфенирамин малеат может проявиться в сонливости, головокружении, затуманенном зрении и психомоторных нарушениях, которые могут серьезно помешать пациенту в вождении и эксплуатации техники.

Передозировка

Парацетамол

Нарушение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г или более парацетамола. Проглатывание 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени, если у пациента есть факторы риска (см. ниже).

Факторы риска

Если пациент

А) находится на длительном лечении карбамазепином, фенobarбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, травой зверобоя или другими лекарствами, которые влияют на показатели ферментов печени.

Или же

В) регулярно употребляют алкоголь сверх рекомендуемых количеств.

Или же

С) возможно 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 боль в животе. Нарушение печени может проявиться через 12-48 часов после проглатывания. Может возникнуть нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении, печеночная недостаточность может перерасти в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отек мозга и смерть. Может развиваться острая почечная недостаточность, острый тубулярный некроз с сильной болью в пояснице, гематурия и протеинурия могут возникнуть даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Сообщалось о сердечной аритмии и панкреатите.

Лечение

Незамедлительное лечение имеет важное значение в лечении передозировки парацетамолом. Несмотря на отсутствие значимых ранних симптомов, пациенты должны срочно направляться в больницу для получения немедленной медицинской помощи. Симптомы могут ограничиться тошнотой или рвотой и могут не отражать серьезность передозировки или риск повреждения органов. Лечение должно соответствовать установленным руководствам по лечению. См. раздел Передозировка BNF. Лечение активированным углем следует рассматривать, если передозировка произошла в течение 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме следует измерить через 4 часа или позже после приема пищи (более ранние замеры концентрации ненадежны). Лечение N-ацетилцистеином можно использовать в период до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект достигается в период до 8 часов после приема внутрь. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту следует назначить внутривенный N-ацетилцистеин, в соответствии с установленным графиком дозирования. Если рвота не представляет собой проблему, пероральный метионин может быть подходящей альтернативой в случае отравления в отдаленных районах, за пределами больницы. Ведение пациентов с тяжелой

печеночной дисфункцией, возникшей через 24 часа после приема пищи, следует обсудить с NPIS (национальная информационная токсикологическая служба) или врачом отделения печени.

Фенилефрин

Симптомы и признаки

Передозировка фенилэфрином может вызвать те же эффекты, что перечислены в таблице побочных реакций. Дополнительные симптомы могут включать гипертонию и, возможно, рефлекторную брадикардию. В серьезных случаях могут возникнуть спутанность сознания, галлюцинации, судороги и аритмии. Однако количество препарата, необходимое для проявления серьезной токсичности фенилэфрина должно быть больше требуемого, чтобы вызвать токсичность парацетамола.

Лечение

Лечение должно быть клинически приемлемым. Может потребоваться лечение тяжелой гипертонии при помощи альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Хлорфенирамин

Симптомы и признаки

Установленная летальная доза хлорфенирамин малеат 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

Следует предпринимать симптоматические и поддерживающие меры, уделяя особое внимание поддержанию сердечной, дыхательной, почечной и печеночной функциям, а также водно-электролитному балансу.

Если передозировка произошла пероральным путем, следует рассмотреть возможность применения активированного угля, при условии отсутствия противопоказаний и если передозировка произошла недавно (лечение наиболее эффективно, если оно проводится в течение часа после приема).

Гипотония и аритмии следует лечить решительно. Центральные судороги можно лечить диазепамом в / в. В тяжелых случаях можно применять гемоперфузию.

Форма выпуска и упаковка

По 10 г препарата помещают в пакеты.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель / Владелец регистрационного удостоверения

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.,

Турция

Адрес организации, принимающей на территории Республики Кыргызстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.»,
Республика Кыргызстан, г. Бишкек, ул. Куренкеева 89,

тел. + 996 (312) 38 03 08

+996 (770) 977 996

Адрес электронной почты: office@nobel.kg