

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства Здравоохранения  
социального развития  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Тайлол<sup>®</sup> 6 - Плюс**

**Торговое название**

Тайлол<sup>®</sup> 6 - Плюс

**Международное непатентованное название**

Парацетамол

**Лекарственная форма**

Суспензия, 250 мг/5 мл

**Состав**

5 мл суспензии содержат

*активное вещество* - парацетамол 250.00 мг,

*вспомогательные вещества*: авицел RC 591, натрия карбоксиметилцеллюлоза 7 HOF, сахар рафинированный, глицерин, сорбитол 70%, натрия сахарин, кислоты лимонной моногидрат, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, натрия цитрат, апельсиновый ароматизатор, вода очищенная.

**Описание**

Гомогенная суспензия от белого до светло-серого цвета с апельсиновым ароматом

**Фармакотерапевтическая группа**

Аналгетики. Аналгетики – антипиретики другие. Анилиды. Парацетамол.  
Код АТХ N02BE01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

При пероральном применении, действующее вещество быстро и полностью всасывается из желудочно–кишечного тракта. Максимальная концентрация препарата в плазме крови наблюдается через 10 – 60 минут. Парацетамол широко распределяется в тканях и в основном в жидких средах организма,

за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости. Связывание с белками составляет менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Период полувыведения составляет 1,25 – 3 часа, у пациентов с циррозом печени период выведения несколько больше. Метаболизируется в печени посредством микросомально-ферментной системы. Около 85% орально назначенной дозы парацетамола выводится с мочой в свободном и связанном виде через 24 часа.

### **Фармакодинамика**

Парацетамол является анальгетиком-антипиретиком. Он оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие, механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

### **Показания к применению**

- лихорадка при гриппе, простудных заболеваниях и после вакцинации
- головная боль
- зубная боль
- в качестве обезболивающего средства при легком и умеренном болевом синдроме

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь.

Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать. Ложка-дозатор, вложенная внутрь упаковки, позволяет правильно и рационально дозировать препарат.

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Для детей разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела, 3 – 4 раза в сутки, максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела. При необходимости давайте ребенку рекомендованную дозу каждые 4 – 6 часов, но не более 4-х доз в течение 24 часов.

Масса тела (кг)	Возраст	Доза			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
21-29	6-9 лет	6.5	325	26	1300
29-42	9-12 лет	9.5	475	38	1900

Длительность приема без консультации врача

- для снижения температуры – не более 3 дней.
- для обезболивания – не более 5 дней.

Не превышать рекомендованную дозу.

### **Побочные действия**

- тошнота, боли в животе
- кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отёк, синдром Стивенса-Джонсона

*Редко*

- нарушения функции печени
- нарушения функции почек
- анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата
- тяжёлые нарушения функции печени и почек
- заболевания крови
- дефицит фермента глюкозо – 6 – фосфатдегидрогеназы
- сахарный диабет
- детский возраст до 6 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении препарата:

- с барбитуратами, противосудорожными средствами, рифампицином, алкоголем значительно повышается риск гепатотоксического действия
- с метоклопрамидом, левомецитином возможно увеличение абсорбции парацетамола
- с пробенецидом – возможно изменение экскреции и концентрации парацетамола в плазме крови
- с производными кумарина возможно развитие небольшой гипопротромбинемии

При применении колестирамина в течение периода менее чем 1 часа после приема парацетамола возможно уменьшение абсорбции последнего.

### **Особые указания**

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамол содержащими препаратами.

Пациенты с печеночной, почечной, сердечной и легочной патологией, должны находиться под наблюдением врача в случае применения препарата.

Парацетамол нельзя назначать детям и взрослым более 5 дней для купирования боли, а также недопустимо применение при гипертермии, продолжающейся более 3 дней без консультации врача. Препарат не следует, применять с другими парацетамол содержащими препаратами. Парацетамол может привести к ложноположительным результатам на 5-гидроксииндолацетиловую кислоту в моче.

*Беременность и период лактации*

При назначении препарата в период беременности и лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Не влияет

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, метгемоглобинемия, цианоз кожи и ногтевых пластинок; в тяжелых случаях - возбуждение, а затем угнетение центральной нервной системы, ступор, гипотермия, тахипное; учащенное сердцебиение, низкое артериальное давление, недостаточность кровообращения, кома, гепатит, желтуха, преходящая азотемия, почечный канальцевый некроз, гипогликемия, метаболический ацидоз и отек мозга.

*Лечение:* при подозрении на передозировку, больной немедленно должен быть госпитализирован. Симптоматическое лечение.

Если лекарство было принято недавно, необходимо вызвать рвоту, промыть желудок. Рекомендуются применение в качестве антидота ацетилцистеина не позднее 16 часов. Не следует применять активированный уголь и слабительные средства, так как они снижают всасываемость принятого внутрь ацетилцистеина.

### **Форма выпуска и упаковка**

100 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с мерной ложкой или с мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Срок хранения после вскрытия упаковки 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Казахстан  
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

*Адрес организации, 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

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)