

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®**

**Торговое название**  
ТАЙЛОЛ®

**Международное непатентованное название**  
Парацетамол

**Лекарственная форма**  
Суспензия, 120 мг/5 мл

**Состав**  
5 мл суспензии содержат  
*активное вещество* - парацетамол 120.00 мг,  
*вспомогательные вещества*: алюминий магний силикат (тальк), авицел RC 591,  
натрия карбоксиметилцеллюлоза 7 НОФ, сахар рафинированный, глицерин,  
сорбитол 70%, кислоты лимонной моногидрат, натрия метилпарабен, натрия  
пропилпарабен, малиновый ароматизатор, вода очищенная.

**Описание**  
Гомогенная суспензия от светло-серого до бежевого цвета с малиновым  
запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Анальгетики. Анальгетики – 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 и 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. Возможно применение у детей от 2 до 3 месяцев только по назначению врача.

Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать.

Мерная ложка, вложенная внутрь упаковки, позволяет правильно и рационально дозировать препарат.

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Для детей старше 3-х месяцев разовая доза 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.

Во всех других случаях перед приемом Тайлола® необходима консультация врача.

Масса тела(кг)	Возраст	Доза			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
4,5-6	2-3 месяца		Только по	предписанию	врача
6-8	3-6 месяцев	4,0	96	16	384
8-10	6-12 месяцев	5,0	120	20	480
10-13	1-2 года	7,0	168	28	672
13-15	2-3 года	9,0	216	36	864
15-21	3-6 лет	10,0	240	40	960
21-29	6-9 лет	14,0	336	56	1344

29-42	9-12 лет	20,0	480	80	1920
-------	----------	------	-----	----	------

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, рвота

- кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отёк, синдром Стивенса-Джонсона

*Редко*

- отек Квинке, анафилактической реакции

- 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

- тяжелые заболевания крови (тяжелая анемия, лейкопения, тромбоцитопения)

- дефицит фермента глюкозо – 6 – фосфатдегидрогеназы

- сахарный диабет

- детский возраст до 2 месяцев

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении препарата:

- с барбитуратами, противосудорожными средствами, рифампицином, алкоголем значительно повышается риск гепатотоксического действия

- с метоклопрамидом, 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, с анемией должны находиться под наблюдением врача в случае применения препарата.

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. Следует восстановить водно-электролитный баланс и провести коррекцию гипогликемии, при ее наличии. В случае развития почечной и печеночной недостаточности следует продолжить лечебные мероприятия до нормализации лабораторных показателей. Проведение гемодиализа.

### **Форма выпуска и упаковка**

100 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Срок хранения после первого вскрытия флакона 1 месяц

Не применять по истечении срока годности

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

### ***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)