

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и фармацев-  
тической деятельности

Министерства Здравоохранения  
Республики Казахстан

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ТАЙЛОЛФЕН ХОТ**

**Торговое название**

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 20 г

**Состав**

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**

Гранулированный сыпучий порошок беловато-желтого цвета с лимонным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики - антипиретики другие. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ N02BE51

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

При пероральном назначении парацетамол быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 10 – 60 минут. Парацетамол быстро и равномерно распре-

деляется в большинстве тканей организма. Период полувыведения составляет 1,25 – 3 часа. Метаболизируется в печени системой микросомальных ферментов. Около 85 % перорально примененной дозы парацетамола выделяется с мочой в свободном и связанном виде в течение 24 часов. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком.

Хлорфенирамина малеат медленно и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. При пероральном применении максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2,5 – 6 часов. Уровень биодоступности составляет 25 – 50 %. Большая часть всосавшегося препарата (70 %) связывается с белками плазмы. Хлорфенирамина малеат распределяется по большинству тканей, включая центральную нервную систему. Период полувыведения составляет 2 – 43 часа, продолжительность действия – 4 – 6 часов. Большая часть препарата метаболизируется. Неизмененный препарат и его метаболиты выделяются с мочой и в незначительных количествах с фекалиями. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, незначительное количество попадает в грудное молоко.

Фенилэфрин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, но при пероральном применении биодоступность уменьшается вследствие пресистемного метаболизма. При пероральном применении в качестве сосудосуживающего средства при отеках слизистой оболочки носа активность сохраняется. Препарат распределяется через большой круг кровообращения к сосудистому ложу слизистой оболочки носа. Фенилэфрин при приеме внутрь в качестве сосудосуживающего средства обычно применяют с интервалом 4 – 6 часов. Фенилэфрин и его метаболиты выделяются с мочой.

Фенилэфрин попадает в грудное молоко в очень маленьких количествах, но его влияние на грудного ребенка неизвестно.

### ***Фармакодинамика***

Препарат ТАЙЛОЛФЕН ХОТ обладает обезболивающим, жаропонижающим, антигистаминным и противоотечным свойствами благодаря парацетамолу, хлорфенирамину малеата и фенилэфрину гидрохлорида.

Парацетамол – обезболивающее и жаропонижающее средство. Он оказывает обезболивающий эффект путем повышения болевого порога и жаропонижающий эффект путем воздействия на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Хлорфенирамина малеат является антагонистом гистаминовых  $H_1$ -рецепторов и, таким образом, снимает следующие симптомы: ринорея, закупорка носового канала, покраснение и/или гиперчувствительность глаз.

Фенилэфрин – это постсинаптический агонист  $\alpha$ -адренорецепторов с низкой кардиоселективностью к  $\beta$ -адренорецепторам и незначительным стимулирующим влиянием на ЦНС. Способствуя высвобождению из пресинаптических окончаний норадреналина и оказывая прямое стимулирующее влияние на  $\alpha$ -адренорецепторы кровеносных сосудов, фенилэфрина гидрохлорид оказывает сосудосуживающее действие. Является противоотечным средством и используется для устранения отека слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

## **Показания к применению**

- для симптоматического лечения ОРВИ, грипп и другие инфекции верхних дыхательных путей

## **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 12 лет* назначают по 1 пакетик каждые 6 ч, но не более 4 пакетиков в сутки. Перед приемом содержимое 1 пакетика растворяют в стакане горячей воды.

Продолжительность лечения – не более 3 дней. При отсутствии выраженного терапевтического эффекта, высокой температуре, которая держится на фоне более 3 дней, а также при появлении новых симптомов следует срочно обратиться к врачу.

## **Побочные действия**

- аллергическая реакция (кожная сыпь, зуд, крапивница)
- головная боль, головокружение
- нарушение сна, галлюцинации, заторможенность, спутанность сознания, сонливость или бессонница, седативные эффекты
- ухудшение зрения
- задержка мочеиспускания
- сухость во рту, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея
- тахикардия, сердечная аритмия, гипотензия
- гепатит
- гемолитическая анемия
- антиму斯卡риновые реакции (расслабление гладкомышечных элементов стенок сосудов, бронхов)
- тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- острый инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, в том числе осложненная ангиопатия сетчатки, выраженный артеросклероз аорты и сосудов головного мозга
- сахарный диабет
- бронхиальная астма
- глаукома
- гипертиреоз
- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 12 лет
- задержка мочи, связанная с нарушением функции предстательной железы

## **Лекарственное взаимодействие**

Совместное применение ТАЙЛОЛФЕН ХОТ с:

- антикоагулянтами при длительном применении и высоких дозах приводит к усилению их эффекта
- дифенином может замедлить метаболизм дифенина в печени, что приводит к повышению концентрации дифенина в плазме крови
- алкоголем, барбитуратами, снотворными, опиоидными анальгетиками, анксиолитическими и антипсихотическими средствами усиливает успокаивающее действие на центральную нервную систему
- антиконгестантами, трициклическими антидепрессантами, средствами, снижающими аппетит, психостимуляторами типа амфетамина и ингибиторами МАО, нестероидными противовоспалительными препаратами возможно повышение артериального давления
- с метилдопой,  $\alpha$ - и  $\beta$ -адреноблокаторами, гуанитидином возможно снижение их эффективности
- средства, стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, такие как барбитураты, трициклические антидепрессанты и алкоголь могут усиливать гепатотоксическое действие препарата.

### **Особые указания**

Перед применением ТАЙЛОЛФЕН ХОТ пациенты должны быть проинформированы о том, что после применения ингибиторов МАО должно пройти не менее 2-х недель.

С осторожностью применять у больных с почечной недостаточностью (КК > 30 мл/мин) и/или умеренной печеночной недостаточностью, пациентам пожилого возраста, с нарушением функции сердца, легких и с анемией и под контролем врача.

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

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

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и при управлении другими потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, повышенная потливость, недомогание, сердечно-сосудистая недостаточность вместе с угнетением дыхания, гемодинамические изменения.

*Лечение:* промывание желудка с последующей симптоматической и поддерживающей терапией. Специфическим антидотом при отравлении парацетамолом является ацетилцистеин.

### **Форма выпуска и упаковка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

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

**Условия хранения**

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

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

**Владелец 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)