

  
**УТВЕРЖДАЮ**  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Кысанов Т.А.  
«13» сентября 2024г

## 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**

Один пакет (10 г) содержит:

*Активные вещества:* парацетамол 160,000 мг, фенилэфрина гидрохлорид 5,000 мг, хлорфенирамина малеат 2,000 мг.

*Вспомогательные вещества:* повидон К 30, натрия метабисульфит, кислота винная, кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, сахар рафинированный, лукаротин 10CWD/O, ароматизатор апельсиновый.

**Описание**

Гранулированный сыпучий порошок беловато-оранжевого цвета с апельсиновым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ: N02BE51

**Показания к применению**

Тайлолфен Хот® Детский показан детям от 2-х лет и старше для устранения симптомов ОРВИ, гриппа и простуды:

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

## Способ применения и дозы

### Режим дозирования

Дети в возрасте от 2 лет до 6 лет:

Разовая доза составляет содержимое 1 пакетика

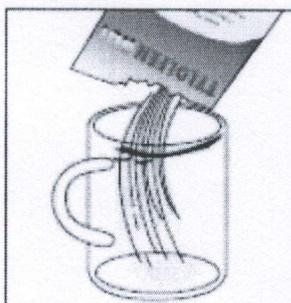
Дети в возрасте от 6 лет до 12 лет:

Разовая доза составляет содержимое 2 пакетиков

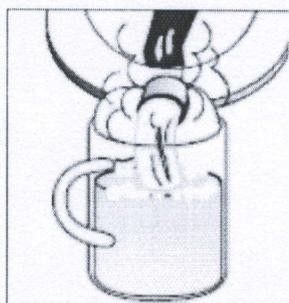
Дети в возрасте от 2 лет и старше:

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

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



Высыпать все содержимое одного пакета в чашку



Заполнить чашку на 1/2 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.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 5 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Не давать детям младше 2 лет, без консультации с врачом.

## Способ применения

Внутрь.

## Побочные действия

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

В целом, Тайлолфен Хот® Детский хорошо переносится.

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).

*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, агранулоцитоз<sup>1</sup>

- гиперчувствительность
- дискомфорт в области живота, тошнота, рвота
- кожная сыпь
- задержка мочи<sup>2</sup>
- 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*

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

<sup>2</sup>особенно у мужчин

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

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- гипертония
- гипертиреоз
- тяжелая ишемическая болезнь сердца и сердечно-сосудистые расстройства
- пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы или в течение двух недель после прекращения терапии ингибиторами моноаминоксидазы
- одновременный прием других симпатомиметических противоотечных средств
- следует избегать применения у пациентов с гиперплазией предстательной железы
- феохромоцитомы
- эпилепсия
- беременность и кормление грудью
- дети в возрасте до 2 лет

#### **Лекарственные взаимодействия**

- 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 флуоклоксациллином, 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® Детский пациенты должны быть проинформированы о том, что после применения ингибиторов МАО должно пройти не менее 2-х недель.

### **Особые указания**

#### *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 флуоксацилином 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 малеат*

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 225 мг бикарбоната натрия, 22.5 мг безводного карбоната натрия. Следует принимать во внимание пациентам, соблюдающим диету контролирующую содержание натрия.

#### *Сахароза*

Содержит 8926,75 мг сахарозы на дозу. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Не превышайте указанную дозу.

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

### **Фертильность, Беременность и Лактация:**

#### *Во время беременности или лактации*

Не применяют.

#### *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.

## **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, фенobarбитоном, 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 дефицит 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 развиться 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.***

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 г препарата помещают в трехслойные прессованные пакетики из полиэстера, фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой.

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

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С 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 Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299 81100

**Держатель регистрационного удостоверения**  
Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция  
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No.14 (34768)  
Ümraniye, Istanbul, Türkiye

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

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Куренкеева, 89

Тел: + 996 312 38 03 08; +996 770 977 996

Адрес электронной почты: office@nobel.kg