

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 03.07.2024г.  
№ N 076349

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 20 г

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ N02BE51

#### **Показания к применению**

ТАЙЛОЛФЕН ХОТ® показан для облегчения симптомов гриппа, ОРВИ и простуды, включающих в себя:

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

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

- тяжелая ишемическая болезнь сердца и сердечно-сосудистые нарушения
- гипертония
- гипертиреоз
- лицам, которые в настоящее время получают ингибиторы моноаминоксидазы или в течение двух недель после прекращения терапии ингибиторами моноаминоксидазы
- одновременный прием других симпатомиметических деконгестантов
- задержка мочи, связанная с гиперплазией предстательной железы
- пациентам с феохромоцитомой
- эпилепсия
- беременность и лактация
- детский возраст до 12 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***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 флуклоксациллином 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 450 мг бикарбоната натрия, 45 мг безводного карбоната натрия и 10 мг бензоата натрия на дозу (общее количество натрия: 144,336 мг). Следует принимать во внимание пациентам, соблюдающим диету контролирующую содержание натрия.

#### *Сахароза*

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

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

- 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 флуклоксациллином, 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, amitриптилин) 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 MAO. Перед применением препарата ТАЙЛОЛФЕН ХОТ® пациенты должны быть проинформированы о том, что после применения ингибиторов MAO должно пройти не менее 2-х недель.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Парацетамол и фенилэфрин*

##### *Беременность*

Препарат не следует применять во время беременности, если это не рекомендовано врачом.

Безопасность парацетамола и фенилэфрина во время беременности и лактации не установлена, но ввиду возможной связи нарушений развития плода с воздействием фенилэфрина в первом триместре следует избегать использования продукта во время беременности. Кроме того, поскольку фенилэфрин может снижать плацентарную перфузию, препарат не следует применять у пациентов с преэклампсией в анамнезе.

Эпидемиологические исследования беременности у людей не выявили никаких вредных последствий применения парацетамола в рекомендуемых дозах.

##### *Хлорфенирамина малеат*

Нет адекватных данных по применению хлорфенирамина малеата у беременных женщин. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение в третьем триместре беременности может привести к развитию

реакций у новорожденных или недоношенных детей. Не применять во время беременности, если врач не сочтет это необходимым.

#### *Кормление грудью*

Во время лактации следует избегать применения парацетамола и фенилэфрина, если это не рекомендовано медицинским работником. Данные о применении фенилэфрина в период лактации ограничены.

Парацетамол выделяется в грудное молоко, но не в клинически значимых количествах.

Хлорфенирамина малеат и другие антигистаминные препараты могут подавлять лактацию и выделяться в грудное молоко.

Хлорфенирамина малеат не следует применять в период лактации, если только врач не сочтет это необходимым.

#### *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.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

#### **Рекомендуемая доза и режим дозирования**

*Взрослые (включая пожилых) и дети от 12 лет и старше:*

Принимать внутрь по 1 пакету через каждые 4-6 часов.

Максимальная суточная доза - 4 пакета.

Не принимайте непрерывно более 5 дней без консультации с врачом.

#### **Особые группы пациентов:**

##### *Дети*

Не давать детям до 12 лет, кроме как по медицинским показаниям.

##### *Пациенты пожилого возраста*

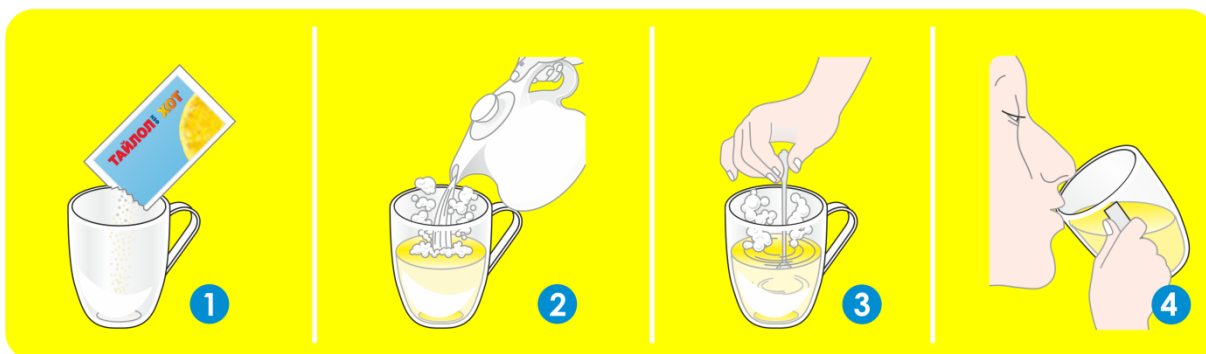
У пожилых людей чаще наблюдаются неврологические антихолинергические эффекты. Следует рассмотреть возможность использования более низкой суточной дозы (например, не более 12 мг хлорфенирамина в течение 24 часов).

Данный препарат не тестировался у пожилых людей.

*У пациентов, регулярно принимающих алкоголь,* из-за риска гепатотоксичности общая суточная доза парацетамола не должна превышать 2 грамма.

#### **Способ применения**

Ингредиент каждого пакета следует растворить в 160 мл горячей воды (примерно одна чашка стандартного размера) и немедленно выпить.



Высыпать содержимое одного пакета в стакан

Наполнить 2/3 стакана горячей водой

Перемешать

Выпить

### ***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, фенобарбитоном, 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 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 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 развиваться 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.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В целом, ТАЙЛОЛФЕН ХОТ® хорошо переносится.

*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*

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

<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

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

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 внешнего вида, запаха, вкуса***

Гранулированный сыпучий порошок беловато-желтого цвета с лимонным запахом.

**Форма выпуска и упаковка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

По 6, 12 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299, 81100 г.Дюздже, Турция

Номер телефона: +90 216 633 60 01

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и 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

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