

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАЙЛОЛ ХОТ-Д ПАКЕТ
(TYLOL HOT-D PACKET)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок жовто-оранжевого кольору апельсиновим запахом;

склад: 1 пакетик містить парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну maleату 4 мг, псевдоефедрину гідрохлориду 60 мг;

допоміжні речовини: лимонна кислота безводна, винна кислота, натрію бікарбонат, натрію карбонат безводний, полівінілпіролідон (К30), натрію бензоат, ароматизатор апельсиновий, α -лактози моногідрат, кальцію ацесульфам, аспартам, барвник хіноліновий жовтий та сансет жовтий.

Форма випуску.

Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики.

Парацетамол у комбінації . Код АТС N02B E51.

Фармакодинаміка.

Основу препарату становить комбінація ефективних і безпечних лікарських засобів, що діють на основні ланки в патогенезі застудних захворювань. Парацетамол має жарознижувальну і знеболювальну дію; хлорфеніраміну maleат-блокатор H_1 -гістамінових рецепторів, забезпечує десенсибілізуючу дію, що проявляється у зменшенні запальної реакції слизових оболонок верхніх дихальних шляхів (поліпшується носове дихання, зменшується нежить, проходить чхання та сльозотеча), псевдоефедрин гідрохлорид зумовлює зменшення набряку та гіперемії слизової оболонки верхніх дихальних шляхів та синусів.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика комбінованого засобу не досліджена, кожен компонент препарату метаболізується окремо.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже цілком всмоктується в травному тракті. Максимальна концентрація парацетамолу в плазмі досягається через 30-60 хвилин після прийому. Парацетамол метаболізується переважно в печінці з утворенням неактивних сполук з глюкуроною кислотою і сульфатами. У незначній кількості (менше 4 %) метаболізується шляхом окислювання з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участю цитохрому P₄₅₀).

Період напіввиведення становить 2–2,5 години. Виводиться із сечею, здебільшого у вигляді метаболітів. У незмінному стані виводиться приблизно 5 % від прийнятої дози.

Хлорфеніраміну maleат добре всмоктується в травному тракті і легко проникає в тканини. Період напіввиведення з плазми становить 1-1,5 години, виділяється з організму переважно нирками.

Псевдоефедрин гідрохлорид легко всмоктується після перорального прийому, пікові концентрації у плазмі досягаються через 1 - 2 год; рівень всмоктування - 70%, середній час напіввиведення 2 - 3 год, метаболізується в організмі, виводиться переважно з сечею.

Показання для застосування.

Препарат показаний для симптоматичного лікування грипу і застудних захворювань в дорослих і дітей старше 15 років, що проявляються:

- лихоманкою;
- головним болем;
- ринітом;

чханням та сльозотечею.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо дорослим і дітям старшим 15 років препарат призначають по 1 пакету 2-3 рази на добу. Вміст пакету розчиняють у склянці теплої води. Перший прийом звичайно здійснюють у вечорі, як можна скоріше після появи перших симптомів захворювання. Розчин приймають зразу після приготування. Інтервал між прийомами повинен бути не менше 4 год.

Для пацієнтів з порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну <10 мл/хв. інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Побічна дія.

Зазвичай препарат добре переноситься, але інколи можливі сухість у роті, підвищена збудливість, нудота, блювання, біль в животі.

Рідко: алергійні реакції (висипання, кропивниця).

Дуже рідко: безсоння, головний біль, анорексія, слабкість, лейкопенія, тромбоцитопенія, тремор, судоми, порушення серцевого ритму, колапс.

Протипоказання:

- підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражене порушення функції печінки та нирок;
- закритокутова глаукома;
- виражена артеріальна гіпертензія, тиреотоксикоз;
- діти до 15 років;
- періоди вагітності і лактації;
- алкоголізм.

Передозування.

При передозуванні токсична дія препарату може бути обумовлена парацетамолом, який входить до його складу. Відомо, що прийом парацетамолу в дозі більше ніж 4 г на добу (для дорослих) може токсично впливати на печінку. Симптоми інтоксикації (нудота, блювання, анорексія, біль у животі, задишка, збудження, посилення пітливості, судоми, галюцинації, підвищення артеріального тиску, тахіаритмія, задишка, збудження) звичайно виникають у перші 24 години.

У випадку передозування слід промити шлунок і призначити сорбенти, у разі необхідності проводиться симптоматична терапія. Антидотами парацетамолу є ацетилцистеїн, метіонін.

Особливості застосування. Оскільки препарат не містить цукру його призначення обґрунтоване для пацієнтів з цукровим діабетом.

Алкоголь підсилює седативну дію хлорфеніраміну малеату.

Не слід призначати препарат більше 5 днів, якщо немає ознак поліпшення.

Препарат може викликати сонливість, що робить небезпечним керування транспортним засобом і роботу з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Сполучення зі снодійними, анагетиками й інгібіторами моноаміноксидази може підсилювати пригніблювальну дію на центральну нервову систему.

Одночасний прийом з ангігістамінними препаратами, антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, холінолітичними спазмолітиками може давати атропіноподібний ефект, що виявляється сухістю в роті, порушенням акомодатції, затримкою сечі, запором. При прийомі разом з фуразолідом, прокарбазином, симпатоміметиками, гормонами щитовидної залози підвищується імовірність виникнення побічних ефектів. А при одночасному прийомі з нітратами послаблюється терапевтичний ефект останніх. Ефект непрямих антикоагулянтів збільшується та підвищується вірогідність ураження

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
печінки при одночасному застосуванні з Тайлолом. Барбітурати знижують жарознижувальну дію.

Особливості застосування. Оскільки препарат не містить цукру його призначення обґрунтоване для пацієнтів з цукровим діабетом.

Алкоголь підсилює седативну дію хлорфеніраміну малеату.

Не слід призначати препарат більше 5 днів, якщо немає ознак поліпшення.

Препарат може викликати сонливість, що робить небезпечним керування транспортним засобом і роботу з механізмами.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C, в недоступному для дітей, захищеному від світла, сухому місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Один пакетик, що містить 6.0г порошку, №1; по 6, або по 10, або по 12, або по 24 пакетика у картонній коробці, №6, №10, №12, №24.

Виробник.

NOBEL İLAC SANAYII VE TİCARET.A.S.

НОБЕЛ İЛАЧ САНАİ. ВЕ ТİДЖАРЕТ. А.Ш.

Адреса.

Barbaros Bulvari No: 76-78 34353 Besiktas, Istanbul, Turkey.

Бульвар Барбарос №76-78, 34353 р-н Бешікташ, м. Стамбул, Туреччина.