

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ

#### **Склад:**

*діюча речовина:* парацетамол, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид;

1 пакетик містить парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну малеату 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна, кислота винна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор лимонний, цукор кондитерський, повідон, хіноліновий жовтий (Е 104).

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого та жовтого кольору із запахом лимона.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТХ N02B E51.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

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

##### *Фармакокінетика.*

Не досліджувалася.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Симптоматичне лікування грипу і застудних захворювань у дорослих і дітей віком від 12 років, що супроводжуються гарячкою, головним болем, ринітом.

### ***Протипоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм; захворювання крові (у т. ч. анемія, лейкопенія); тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи тяжкі порушення провідності, виражений атеросклероз, тяжкі захворювання коронарних артерій, тяжка форма артеріальної гіпертензії, декомпенсована серцева недостатність, аритмії, епілепсія, порушення сну; феохромоцитома, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, захворювання уретри та гіпертрофія передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, обструкція шийки сечового міхура; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, пілородуоденальна обструкція, гострий панкреатит; бронхіальна астма, пацієнти з ризиком виникнення дихальної недостатності; тромбоз; тромбофлебіт; цукровий діабет.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО, при одночасному застосуванні з трициклічними антидепресантами або β-адреноблокаторами, іншими симпатоміметиками.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Лікарські взаємодії для кожного окремого компонента препарату є добре відомими. Немає підстав припускати, що застосування цих речовин у комбінації може впливати на профіль медикаментозної взаємодії.

### ***Парацетамол.***

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися холестираміном, але зменшення абсорбції є незначним, якщо холестирамін застосовувати через 1 годину. Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину з можливим зниженням його ефекту у зв'язку з можливою індукцією його метаболізму в печінці. При одночасному застосуванні з парацетамолом можуть спостерігатися такі види взаємодій: може уповільнюватися виведення антибіотиків з організму; тетрациклін збільшує ризик розвитку анемії та метгемоглобінемії, спричиненої парацетамолом; антациди та їжа зменшують абсорбцію парацетамолу. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичне застосування не виявляє значного ефекту.

Барбітурати та алкоголь можуть посилити гепато- та нефротоксичність парацетамолу, барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), ізоніазид та рифампіцин, що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Регулярне застосування парацетамолу одночасно із зидовудином може призводити до розвитку нейтропенії та підвищення ризику розвитку ураження печінки.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем. Пробенецид впливає на метаболізм парацетамолу. Для пацієнтів, які одночасно приймають пробенецид, дозу парацетамолу слід зменшити.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом високим аніонним дефіцитом як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Фенілефрин.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з  $\alpha$ -блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад, прометазин), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, гуанетидином, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів, анестетиками, алкалоїдами ріжків, іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном.

Застосування фенілефрину гідрохлориду з індометацином та бромокриптином може спричинити тяжку артеріальну гіпертензію. Одночасне застосування фенілефрину гідрохлориду зі симпатоміметичними амінами, дигоксином і серцевими глікозидами підвищує ризик аритмій та інфаркту міокарда.

Можливе підвищення судинозвужувальної дії препарату при одночасному його застосуванні зі стимуляторами пологової діяльності та виникнення аритмії при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів споришу.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Фенілефрин може знижувати ефективність  $\beta$ -адреноблокаторів та інших антигіпертензивних засобів. Одночасний прийом фенілефрину з  $\beta$  адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та

зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх).

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох лікарських засобів. Тривалий прийом великих доз при лікуванні дисульфірамом гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

### Хлорфенірамін.

Посилює дію лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (гіпнотичних засобів, седативних препаратів, анестетиків, інгібіторів MAO, трициклічних антидепресантів, антипаркінсонічних препаратів, барбітуратів, транквілізаторів, наркотичних аналгетиків, а також алкоголю), посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів. Може пригнічувати дію антикоагулянтів і взаємодіяти з прогестероном, резерпіном, тіазидними діуретиками. Одночасне застосування контрацептивів може призвести до зниження ефективності антигістамінного компонента препарату.

Мапротилін (чотирициклічний антидепресант) та інші препарати антихолінергічної дії: може посилитись антихолінергічна дія цих препаратів або таких антигістамінних засобів, як хлорфенірамін.

### **Особливості застосування.**

Не слід перевищувати рекомендовану дозу або застосовувати препарат довше 5 днів. Ввечері препарат слід приймати за кілька годин до сну.

Якщо симптоми захворювання не зникли через 5 днів, лікування препаратом слід припинити та звернутися за консультацією до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Під час застосування препарату не слід приймати інші лікарські засоби, що містять парацетамол.

Препарат повинен призначати лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у таких випадках: артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, хвороба/синдром Рейно, розлади сечовипускання, підвищений внутрішньоочний тиск, гіпертрофія простати, панкреатит.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічним алкоголізмом), які лікувалися парацетамолом у

терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуоклоксациліну. Якщо є підозра на НАГМА як наслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини НАГМА у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Амінофіліни можуть спричиняти порушення функцій центральної нервової системи та, як наслідок, спричинити появу судом. Фенілефрин, який є складовою препарату, може виявляти судинозвужувальний ефект, спричинити серцево-судинну недостатність з проявами артеріальної гіпотензії. У зв'язку з цим препарат потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам віком від 70 років та хворим на серцево-судинні захворювання.

Під час лікування препаратом не слід застосовувати седативні/снодійні лікарські засоби (особливо барбітурати), що підвищують седативну дію антигістамінних препаратів (хлорфенірамін малеату). З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок, гострим гепатитом, гемолітичною анемією, хронічним недоїданням та зневодненням, стенозуючою пептичною виразкою. Препарат містить фенілефрин, який може спричинити напади стенокардії.

З обережністю застосовувати препарат при компенсованій серцевій недостатності; пацієнтам, у яких існує ризик виникнення судомних нападів; пацієнтам із хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, персистуючим або хронічним кашлем, який виникає внаслідок паління, коли кашель супроводжується надлишковою секрецією харкотиння; пацієнтам із вродженим подовженим інтервалом QT або у випадках тривалого прийому препаратів, що можуть подовжувати інтервал QT.

Якщо захворювання спричинене бактеріальною інфекцією, рекомендоване одночасне лікування антибіотиками.

Під час прийому препарату забороняється вживати алкоголь.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, що виявляють антикоагулянтний ефект.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

*До уваги професійних спортсменів:* фенілефрин може спровокувати хибнопозитивний результат допінг-контролю.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

При призначенні препарату пацієнтам, які перебувають на дієті, що виключає цукор, необхідно пам'ятати, що 1 пакетик препарату містить цукор. При встановленні непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовують.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат може спричиняти сонливість. Слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами або роботі з механізмами, що потребують концентрації уваги.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим і дітям віком від 12 років препарат застосовувати по 1 пакетику за необхідності 2-3 рази на добу. Вміст пакетика розчиняють у склянці гарячої води. Розчин приймають одразу після приготування. Інтервал між прийомами має бути не менше 4 годин. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, але зазвичай – 3-5 днів.

*Діти.*

Не застосовують дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

*Передозування парацетамолом.* Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

*Симптоми передозування у перші 24 години:* блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль; при прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, психомоторне збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму, панкреатит, гепатонекроз. Першою ознакою ураження печінки може бути біль у животі, який не завжди проявляється у перші 12-48 годин, а може виникати пізніше, до 4-6 днів після застосування препарату. Ураження печінки, зазвичай виникає максимум через 72-96 годин після прийому препарату. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

*Лікування.* Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарню. Лікування симптоматичне.

*Симптоми передозування фенілефрину:* при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, судоми, головний біль, тремор, порушення сну, сонливість, порушення свідомості, аритмії, занепокоєння, тривожність, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин, зменшення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можуть зустрічатися у пацієнтів із гіповолемією та тяжкою брадикардією.

Для усунення гіпертензивних ефектів можна застосовувати внутрішньовенно  $\alpha$ -адреноблокатор, для усунення судом – діазепам.

*При передозуванні хлорфеніраміну малеату* можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, тахікардія, атонія кишечника. Зазвичай спочатку спостерігаються симптоми збудження центральної нервової системи (психомоторне збудження, порушення моторної координації, гіперрефлексія, судоми), а потім – пригнічення, сонливість, порушення свідомості, що супроводжуються розладами дихання та порушенням роботи серцево-судинної системи (порушення серцевого ритму, екстрасистолія, зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до

судинної недостатності). При передозуванні (навіть при відсутності симптомів) потрібна швидка медична допомога, негайна госпіталізація. Не дозволяється застосовувати стимулятори; для лікування артеріальної гіпотензії можна застосувати судинозвужувальні засоби.

### **Побічні реакції.**

*З боку серцево-судинної системи:* порушення серцевого ритму, тахікардія, рефлекторна брадикардія, підвищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією), відчуття припливів, посилене серцебиття.

*З боку системи крові:* тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, печія, запор, діарея, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, анорексія, дискомфорт та біль в епігастрії, зниження апетиту, гіперсалівація.

*З боку сечостатевої системи:* затримка сечовипускання, утруднення сечовиділення, дизурія, асептична піурія, нефротоксичність, ниркова коліка.

*Психічні розлади:* нервозність, безсоння, сплутаність свідомості, психомоторне збудження і порушення орієнтації, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, галюцинації, депресивні стани.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, безсоння, сонливість, збудженість, тремор, галюцинації, парестезії, шум у вухах, судоми/епілептичні напади, дискінезія, кома, зміни поведінки.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, зазвичай без розвитку жовтяниці, дискінезія жовчовивідних шляхів, гепатит, жовтяниця, гапатотоксичність, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* шкірні висипання, висипання на слизових оболонках, кропив'янка, свербіж, блідість шкірних покривів, ексfolіативний дерматит/мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), пурпура.

*З боку органів зору:* сухість слизової оболонки очей, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, гостра закритокутова глаукома, порушення акомодатії.

*З боку імунної системи:* анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк.

*З боку ендокринної системи:* коливання рівня глюкози у крові, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

**Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком з частотою «невідомо» (не можна оцінити за наявними даними).**

*Інші:* сухість у носі, відчуття слабкості.

На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з пролонгацією інтервалу QT і серцевою аритмією.

## **Опис окремих побічних реакцій**

# **Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком**

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 20 г препарату в пакеті.

По 20 г препарату в пакеті, по 6 або 12 пакетів у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### **Виробник.**

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, № 299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.