

Листок - вкладыш – информация для пациента

ТАЙЛОЛ, 325 мг + 10 мг + 4 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующие вещества: Парацетамол + Фенилэфрина гидрохлорид + Хлорфенирамина
малеат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается, или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тайлол, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тайлол
3. Прием препарата Тайлол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тайлол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тайлол, и для чего его применяют

Препарат Тайлол содержит действующие вещества парацетамол, хлорфенирамина малеат и фенилэфрина гидрохлорид.

Парацетамол оказывает болеутоляющий и жаропонижающий эффект.

Хлорфенирамина малеат обладает противоаллергическим действием, устраняет насморк и заложенность носа, чихание, слезотечение, зуд в глазах и в носу.

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой симпатомиметическое средство, которое оказывает умеренное сосудосуживающее действие – способствует устранению отека и слизи, уменьшению заложенности носа и ринореи.

Показания к применению

Препарат Тайлол применяется для облегчения симптомов острых респираторных заболеваний и гриппа, сопровождающихся повышением температуры тела, головной болью, болью в горле, мышечно-суставной болью, заложенностью носа, ринореей.

Если улучшение не наступило через 3 дня, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тайлол

Противопоказания

Не применяйте препарат Тайлол, если у Вас:

- повышенная чувствительность к парацетамолу, хлорфенирамина малеату или фенилэфрина гидрохлориду или любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе б листка-вкладыша);
- тяжелые заболевания печени, почек, сердца, легких;
- закрытоугольная глаукома;
- сахарный диабет;
- период беременности и лактации;
- детский возраст младше 12 лет;
- алкоголизм;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Не принимайте препарат Тайлол одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после отмены ингибиторов МАО.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тайлол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- артериальная гипертензия,
- бронхиальная астма,
- тиреотоксикоз,
- феохромоцитома,
- затруднения мочеиспускания при аденоме предстательной железы,
- заболевание крови,
- врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротера).

Этот препарат не рекомендуется применять одновременно с седативными, снотворными средствами или напитками, содержащими алкоголь, из-за повышенного риска токсичности для печени (гепатотоксичности).

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения простуды и гриппа, лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения.

Продолжительный прием высоких доз препарата может приводить к повреждению печени и почек; пациенты, принимающие различные сопутствующие лекарственные препараты и имеющие нарушения функции печени, связанные с сепсисом, сахарным диабетом, подвергаются повышенному риску гепатотоксичности парацетамола в терапевтических дозах.

Нужно учитывать, что 1 пакет (1 доза) содержит 12,84129 г сахарозы (1 хлебная единица). Лицам пожилого возраста препарат следует применять с осторожностью.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет вследствие того, что безопасность и эффективность применения препарата Тайлол у детей в возрасте до 12 лет не установлена. Детям в возрасте 12 лет и старше назначают дозу для взрослых.

Другие препараты и препарат Тайлол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

О взаимодействии препарата Тайлол с другими лекарственными препаратами не сообщалось.

Для отдельных действующих веществ препарата известны следующие лекарственные взаимодействия.

Парацетамол:

- скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном, уменьшаться - холестираминном;
- может замедляться выведение антибиотиков из организма;
- барбитураты и этанол могут усилить гепато- и нефротоксичность парацетамола, барбитураты снижают жаропонижающий эффект;
- противосудорожные препараты (фенитоин, барбитураты, карбамазепин), изониазид могут усиливать гепатотоксическое влияние парацетамола;
- тетрациклин увеличивает риск развития анемии и метгемоглобинемии, вызванной парацетамолом;
- может усиливаться эффект непрямых антикоагулянтов с повышением риска кровотечения при длительном регулярном применении парацетамола;
- может снижать эффективность диуретиков;
- антациды и пища снижают абсорбцию парацетамола.



Хлорфенирамина малеат

-ингибиторы МАО (некоторые антидепрессанты и препараты зверобоя) могут усиливать угнетающее действие хлорфенирамина малеата на центральную нервную систему.

Фенилэфрина гидрохлорид может вызвать развитие гипертонического криза или аритмии при одновременном применении с другими адреномиметиками или ингибиторами МАО, вызвать тяжелую артериальную гипертензию при сочетании с индометацином и бромокрептином. Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина гидрохлорида.

Влияние на результаты лабораторных анализов:

- прием парацетамола может оказывать влияние на результаты лабораторных анализов на содержание глюкозы и мочевой кислоты в крови;
- прием хлорфенирамина малеата может влиять на результаты кожных проб; его применение необходимо прекратить за несколько дней перед проведением таких анализов;

-прием фенилэфрина гидрохлорида может способствовать ложноположительному результату допинг-контроля спортсменов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Применение препарата Тайлол противопоказано во время беременности. Женщинам во время приема препарата следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вследствие наличия в составе препарата Тайлол хлорфенирамина малеата возможно возникновение сонливости. Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, в течение 4 часов после применения препарата.

Препарат Тайлол содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит 12,84129 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

3. Прием препарата Тайлол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза – по 1 пакету с интервалом 6 часов. Рекомендуемая *максимальная* суточная доза составляет 4 пакета.

Если температура не снижается, не прекращается боль, озноб, насморк – обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат нельзя принимать более 3 дней без консультации лечащего врача.

Применение у пациентов с нарушением функции почек и печени

Пациентам, страдающим заболеваниями почек или печени, следует проконсультироваться со своим врачом до начала применения этого препарата, поскольку может потребоваться коррекция его дозы. У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью необходимо уменьшить дозу препарата или увеличить интервалы между его приемами.

Применение у детей

Детям в возрасте 12 лет и старше назначают дозу для взрослых.

Тайлол не рекомендуется принимать детям младше 12 лет.

Путь и способ введения

Содержимое 1 пакета растворить в 160 мл горячей воды, перемешать и выпить.

Принимать препарат необходимо с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи.



Если Вы приняли препарата Тайлол больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата, чем указано в данном листке-вкладыше, это может привести к поражению печени или развитию других серьезных нежелательных реакций. Немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка препарата Тайлол

При передозировке пациенту следует немедленно обратиться к врачу даже при отсутствии признаков и/или симптомов.

Симптомы передозировки препаратом Тайлол включают симптомы каждого отдельного действующего вещества.

Симптомы, вызванные парацетамолом

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают бледность, тошноту, рвоту, потерю аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявиться в течение 12-48 часов после приема парацетамола. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и развитие метаболического ацидоза. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

Симптомы, вызванные хлорфенирамина малеатом

Токсичность хлорфенирамина малеата становится очевидной через несколько часов после приема. Могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: расширение зрачка, светобоязнь, сухость во рту, повышение температуры тела, атония кишечника. Угнетение центральной нервной системы сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности). У детей стимуляция нервной системы преобладает над угнетением, вызывая расстройство координации движений, перевозбуждение, тремор, психоз, галлюцинации и судороги.

Симптомы, вызванные фенилэфрина гидрохлоридом включают повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторную брадикардию и аритмию.

Лечение

Немедленно обратитесь за медицинской помощью! Симптомы могут быть ограничены рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов.

Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была диагностирована в течение 1 часа после приема препарата.

Следует обеспечить интенсивную терапию с постоянным мониторингом жизненных функций, лабораторных показателей и состояния сердечно-сосудистой системы.

Рекомендуется назначение N-ацетилцистеина как можно быстрее после передозировки парацетамолом, без ожидания результатов содержания парацетамола в крови, а также промывание желудка и вызывание рвоты. Промывание желудка эффективно в первые 6 часов. N-ацетилцистеин может оказывать некоторое защитное действие до 48 часов после

отравления. Гемодиализ и гемоперфузия способствуют выведению вещества. Рекомендуется контролировать содержание парацетамола в крови.

В комплекс лечебных мероприятий при острой передозировке препаратом Тайлол должна быть включена симптоматическая и поддерживающая терапия, а, при необходимости, и искусственная вентиляция легких.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При развитии любой из приведенных ниже нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- аллергические кожные реакции, такие как кожная сыпь, зуд;
- анемия (снижение количества эритроцитов) при приеме в больших количествах, уменьшение количества кровяных клеток при долгосрочном приеме (тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов), тромбоцитопеническая пурпура (заболевание, характеризующееся повышенным разрушением тромбоцитов), лейкопения (снижение количества лейкоцитов), нейтропения (снижение количества нейтрофилов), панцитопения (снижение количества всех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов));
- снижение количества агранулоцитов – подвида лейкоцитов (агранулоцитоз);
- синдром Лайелла (кожное заболевание, которое может развиваться на фоне токсического эпидермального некролиза, применения лекарств и различных инфекций, в том числе с летальным исходом);
- синдром Стивенса-Джонсона (воспаление кожи, в том числе области вокруг глаз, с кровью, отеком и покраснением);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (небольшие заполненные гноем пузырьки с острой распространенной сыпью, сопровождающиеся высокой температурой);
- астма и затруднение дыхания;
- нарушение функции печени при приеме в больших количествах.

Все эти нежелательные реакции являются серьезными. Возникновение даже одной из них означает, что у Вас непереносимость препарата Тайлол. Может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Все эти серьезные нежелательные реакции возникают очень редко.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- головная боль, головокружение, сонливость;
- симптомы заболеваний верхних дыхательных путей;
- тошнота, рвота, вздутие живота из-за газов, боли в животе, запоры.



Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- желудочно-кишечные кровотечения;
- вредное воздействие на почки при длительном применении в терапевтических дозах.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- изменения состава крови, такие как снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества клеток крови (панцитопения), анемия (снижение количества эритроцитов), гемолитическая анемия;
- аллергические реакции, анафилактический шок (отек рук, ног, лица и губ или особенно горла, вызывающий затруднение дыхания);
- кожная сыпь, зуд, аллергический отек, отек лица, языка и горла (ангионевротический отек), распространенные катаральные высыпания (острый генерализованный экзантематозный пустулез), гиперчувствительность (мультиформная эритема), формирование кружевовидной сыпи на руках, лице и стопах;
- астмоподобные симптомы (бронхоспазм), приводящие к затруднению дыхания, сгущению бронхиального секрета;
- диарея, расстройство пищеварения;
- гепатит (воспаление печени), включая нарушение функции печени, желтуху;
- слабость, чувство стеснения в груди;
- потеря аппетита;
- депрессия, кошмары;
- раздражительность, неспособность сконцентрироваться;
- нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма (аритмия);
- гипотензия (снижение артериального давления).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- синдром Лайелла (кожное заболевание, которое может развиваться из-за приема лекарств и различных инфекций);
- уменьшение количества лейкоцитов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- возбуждение центральной нервной системы, воспаление головного мозга (энцефалопатия), тремор рук;
- нервозность, раздражительность, беспокойство, возбуждение;
- бессонница;
- подергивания мышц и отсутствие координации (нарушение координации);
- задержка мочи (неспособность к мочеиспусканию);
- аллергическая реакция, в том числе эксфолиативный дерматит (покраснение и шелушение кожи), фотосенсибилизация, кожные реакции, крапивница;
- седативный эффект от легкой сонливости до глубокого сна, головная боль, парадоксальное возбуждение у детей, психоз со спутанностью сознания у пожилых людей;

- сухость во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж
Телефон (Фармаконадзор): +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тайлол

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для того, чтобы защитить от света.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тайлол содержит

Действующими веществами являются парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид и хлорфенирамина малеат.

1 пакет содержит: парацетамол 325 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, хлорфенирамина малеат 4 мг; вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, винная кислота, натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат), натрия карбонат безводный, лимонный ароматизатор (мальтодекстрин, ароматизирующая часть, гуммиарабик (E 414), кремния

диоксид (Е 551), альфа-токоферол (Е 307)), сахара (рафинированный сахар), повидон (Коллидон 30), хинолиновый желтый (Е 104).

Внешний вид Тайлол и содержимое упаковки

Тайлол представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета с лимонным ароматом. Допускается включение гранул желтого цвета.

По 15 г препарата в трехслойных пакетах из полиэстера/алюминия/линейного полиэтилена низкой плотности.

По 6 или 12 пакетов в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Держатель регистрационного удостоверения

Турция

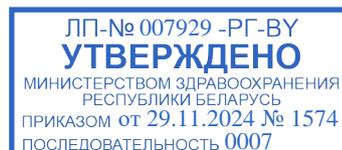
Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Телефон: +90 (216) 633 60 00

Факс: +90 (216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr



Производитель

Турция

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

Телефон: +90 (380) 526 30 60

Факс: + 90 (380) 526 30 43

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в Республике Беларусь

220076, г. Минск, ул. Парниковая, 57А

Телефон: +375 (17) 303 15 99

Факс: +375 (17) 303 15 99

Телефон горячей линии: 8 800 777-86-04 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в Российской Федерации

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7 (495) 982-36-84

Факс: +7 (495) 982-36-85

Телефон горячей линии: 8 800 777-86-04 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>