

ИЗДАТЕЛСТВО НА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА

Техническа характеристика на продукта - Приложение 1

Форм. Рег. № 2010-37

ИЗДА

Разрешение № 02. 08. 2011

Одобряване № /

 $^{238}\text{U}/^{235}\text{U}$ Ratio: 137.80 ± 0.10 Alc

Одобрение №

Активна съставка	Количество
Парацетамол	500 mg
Хлорфенираминон малеат	4 mg
Фенилефрини хидрохлорид	10 mg

Изпива се цялото
съдържание.

Тайлолфен Хот не трябва да се прилага:

- при пациенти свръхчувствителни към парацетамол, хлорфенираминов малеат, фенилефринов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на продукта.
- при пациенти със захарен диабет, тежки бъбречни, чернодробни и сърдечни нарушения
- при пациенти, приемащи моноамин оксидазни инхибитори. За да се започне лечение с Тайлолфен Хот, тези лекарства трябва да бъдат спрени поне 2 седмици по-рано.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тайлолфен Хот се отпуска без лекарско предписание за възрастни и деца над 12 години. Деца под 12 години, трябва да приемат Тайлолфен Хот само по лекарско предписание.

Тайлолфен Хот трябва да се прилага под лекарски контрол при пациенти с:

- чернодробни, бъбречни, сърдечни, белодробни увреждания
- предшестваща анемия
- бронхиална астма
- глаукома
- хипертиреозидизъм
- хипертония, въпреки че фениефриновия хидрохлорид не показва влияние върху пациенти с нормално кръвно налягане
- захарен диабет

При пациенти с чернодробна недостатъчност от категория С по класификацията на Child-Pugh дневната доза трябва да се намали с 50%.

Трябва да се избягва едновременното приложение на Тайлолфен Хот с други парацетамол – съдържащи продукти, тъй като то може да доведе до предозирането на парацетамол. Да не се превишава препоръчаната максимална дневна доза или тази предписана от лекаря.

Лекарства, които индуцират чернодробни микрозомални ензими, като барбитурати, моноамини оксидазни инхибитори и трициклични антидепресанти, могат да увеличат хепатотоксичността на парацетамол, особено след предозиране.

При пациенти, употребяващи алкохол общата дневна доза на парацетамол не трябва да надвишава 2 g, поради риск от хепатотоксичност.

Пациенти, приемащи антихипертензивни и/или антидепресивни лекарства, трябва да се консултират с лекар.

Тайлолфен Хот не трябва да се приема повече от 5 дни при деца и повече от 10 дни при възрастни за лечение на болка и повече от 3 дни при температура над 39,5 °C, освен ако не е предписано от лекар.

Деца под 12 годишна възраст, трябва да приемат Тайлолфен Хот само под лекарско наблюдение.

Този лекарствен продукт съдържа захароза и не трябва да се прилага при пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукуроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени никакви взаимодействия при прием на терапевтични дози.

Наблюдава се засилване на ефекта на антикоагуланти при продължителна терапия с по-високи дози. Парацетамол, приеман в по-високи дози за по-дълъг период от време може да

взаимодействия с кумарин, индандион-производни и фенотиазин. Може да взаимодейства с антипсихотични фенотиазини. При пациенти, приемащи антиепилептици като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин или примидон, дозата на парацетамол трябва да се намали.

Хлорфенирамин може да забави метаболизма на фенитоин в черния дроб като увеличи плазмената му концентрация. Хлорфенирамин причинява адитивна централна нервна депресивна активност, ако се приема с алкохол, барбитурати, хипнотици, упояващи аналгетици, анскиолитици и антипсихотици.

Рядко може да настъпи повишаване на артериалното налягане, при едновременното приложение на фенилефрин с деконгестанти, трициклични антидепресанти, медикаменти потискащи апетита, амфетамини като психостимуланти и MAO инхибитори.

Едновременната употреба на фенилефрин с моноамин оксидазни инхибитори, индометацин, метилдопа, α - и β -адреномиметици може да доведе до хипертензивни кризи.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

При бременни и кърмачки е препоръчителен лекарски контрол.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечението с Тайлолфен Хот може да се появи умора, затова трябва да се внимава по време на шофиране или работа с машини. Едновременната употреба на Тайлолфен Хот с алкохол трябва да се избягва поради възможност от допълнително намаляване на наблюдателността.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като цяло Тайлолфен Хот се понася добре.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системно-органични класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (при наличните данни не може да се направи оценка).

Парацетамол:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: тромбоцитопения, левкопения и панцитопения

Много редки: неутропения, тромбоцитопенична пурпура и агранулоцитоза

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност като уртикария и макуло-папулозен обрив и сърбеж

Хлорфенирамин

Нарушения на кръвта и лимфната система:

С неизвестна честота: хемолитична анемия

Нарушения на нервната система:

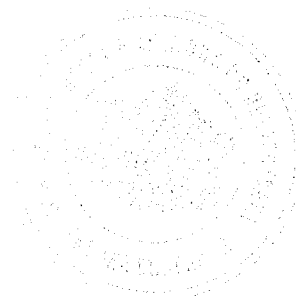
С неизвестна честота: седация, главоболие, световъртеж

Нарушения на очите:

С неизвестна честота: замъглено виждане

Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота: палпитации, аритмия, хипотония



Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: сухота в устата, липса на апетит, повръщане, диария

Хепатобилиарни нарушения:

С неизвестна честота: хепатит

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: ретенция на урината

Хлорфенирамин може да доведе до поява на антиму斯卡ринови реакции.

*Фенилефрин***Стомашно-чревни нарушения:**

С неизвестна честота: гадене, повръщане

Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота: тахикардия, палпитации, хипертония

Нарушения на нервната система:

С неизвестна честота: главоболие, нарушения на съня, халюцинации

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: алергични реакции (обрив, уртикария)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: дирузия.

4.9. Предозиране

Ако се подозира предозиране, пациентът трябва незабавно да се насочи към здравно заведение.

В зависимост от погълнатата доза, при някои пациенти при предозиране парацетамол може да бъде хепатотоксичен. След 12 до 48 часа настъпва покачване на чернодробните ензими, удължаване на протромбиновото време; клиничните симптоми се позитивират 1 до 6 часа след приема. Десет грама общо количество погълнат парацетамол от възрастни могат да се окажат токсични; при деца по-малко от 150 mg/kg парацетамол не са хепатотоксични. Ранни симптоми на чернодробно увреждане са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение. Потвърждението чрез кръвни проби може да се окаже трудна задача в 48 до 72 час след приема. Уместно е приложението на ацетилцистеин колкото е възможно по-рано след приема на свръхдозата, без изчакване на резултата от определянето на плазмения парацетамол. Може да се препоръча очистване с гастрален лаваж и индуцирано повръщане с ипекак сироп. Мониторингът включва определяне на плазменото ниво на парацетамол поне 4 часа след приема на свръхдозата. Ако нивото в плазмата на парацетамол е потенциално хепатотоксично, тестове за определяне на чернодробната функция се правят на всеки 24 часа поне 96 часа след приема.

Благодарение на различния метаболизъм на парацетамол при децата, инцидентите на тежко отравяне и смърт са относително редки. Лесно е да се определи количеството на максимално действие при деца. Ако свръхдозата надхвърля 150 mg/kg, следва да се определи нивото на парацетамол в плазмата, но не по-късно от 4 часа след приема. Препоръчва се предизвикване на повръщане с ипекак сироп. Ако плазмената концентрация на парацетамол надхвърля референтната граница както е показана в "номограма на свръхдоза", тогава е нужно лечение с ацетилцистеин. Терапия с ацетилцистеин се започва и ако нивото на парацетамол не може да се определи и вероятното общо количество надхвърля 150 mg/kg.

Интоксикацията с хлорфенирамин става очевидна няколко часа след приема; прилага се лечение както е описано в схемата за лечение на антихистамин / антихолинергично отравяне.

Симптомите, свързани с предозиране на фенилефрин са хемодинамични промени и сърдечносъдов колапс с респираторна депресия. Лечението включва своевременна промивка на стомаха и симптоматични и поддържащи мерки. Хипертензивните ефекти могат да се лекуват с интравенозен α -рецепторен блокиращ агент.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Друг вид комбинация на активни съставки срещу настинка
АТС код: R05X

Тайлолфен Хот притежава аналгетичен, антипиретичен, антихистаминов и намаляващ отока на лигавицата на горните дихателни пътища ефект, който се дължи на активните му съставки. Парацетамол е клинично доказан аналгетик и антипиретик. Аналгезията се осъществява чрез повишаване на прага на болката; антипиретичното действие е чрез повлияване центъра на терморегулация в хипоталамуса.

Хлорфенирамин има антагонистично действие срещу хистамин H_1 -рецептора, по този начин облекчава следните симптоми: хрема, назална конгестия, зачервяване и/или свръхчувствителност от страна на очите.

Фенилефрин е постсинаптичен α -рецепторен агонист, който проявява слаб кардиоселективен афинитет към β -рецепторите. Фенилефрин оказва влияние върху вазоконстрикцията чрез директна стимулация на α -адренорецепторите в кръвоносните съдове. Неговите свойства като деконгестант са добре известни. Той действа като вазоконструктор по отношение на кръвоносните съдове на горните дихателни пътища и по този начин намалява отока и конгестията в назалната лигавица.

5.2. Фармакокинетични свойства

След прием през устата парацетамол бързо и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 10 до 60 минути. парацетамол бързо и равномерно се разпределя в повечето тъкани в организма. Времето на полуживот е 1.25 до 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез микрозомната ензимна система. Около 85% от погълнатата доза се екскретира чрез урината като свободно конюгиран парацетамол в рамките на 24 часа.

Хлорфенирамин бавно и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Върхови плазмени концентрации се постигат за 2.5 до 6 часа. Бионаличността е 25 до 50%. По-голяма част от абсорбирания хлорфенирамин (70%) се свързва с плазмените белтъци. Хлорфенирамин се разпределя в повечето тъкани, включително централната нервна система. Времето на полуживот е между 2 и 43 часа; продължителността на действие е 4 до 6 часа. По-голямата част от хлорфенирамин се метаболизира. Непроменената част и метаболитите се екскретират чрез урината и в малки количества чрез изпражненията.

Фенилефрина се абсорбира в стомашно-чревния тракт, но намалява своята бионаличност при перорален прием поради first-pass метаболизъм. Запазва активността си на назален деконгестант, когато се приема през устата, като се разпространява чрез системна циркулация до васкуларното легло на назална мукоза. При перорален прием като назален деконгестант, фенилефрин обикновено се приема през интервали от 4 до 6 часа. Както фенилефрин, така и неговите метаболити се екскретират в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма установени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (Е 211)
Захароза (Пудра захар)
Хинолиново жълто (Е 104)
Аромат на лимон
Лимонена киселина, безводна
Винена киселина
Натриев хидрогенкарбонат (Натриев бикарбонат)
Натриев карбонат, безводен
Повидон (Пласдон К-29/32)
Захароза (Рефинирана захар)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

6 или 12 сашета в опаковка.
12 mic PET- ICI
9 mic ALUMINIUM – BARLAN METAL
60 mic LLDPE – SACCHITAL

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ООД
1700 София, България
бул. Симеоновско шосе № 24

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

