

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного препарата

ТЕМПАЛГИН®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Регистрационный номер: П N008775

Торговое название препарата: ТЕМПАЛГИН®

Международное непатентованное или группировочное название:

Метамизол натрия + Триацетонамин-4-толуолсульфонат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активные вещества: метамизол натрия моногидрат – 500,0 мг;

триацетонамин-4-толуолсульфонат – 20,0 мг.

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный (95,0 мг), целлюлоза микрокристаллическая (75,0 мг), повидон К 25 (45,0 мг), тальк (15,0 мг), магния стеарат (10,0 мг).

пленочное покрытие:

Опадрай II зеленый 85F21526 (23,0 мг):

- Поливиниловый спирт частично гидролизованный – 9,2 мг;

- Макрогол 3350 – 4,646 мг;

- Титана диоксид (E 171) – 4,37 мг;

- Тальк – 3,404 мг;

- Хинолиновый желтый (E 104) алюминиевый лак – 1,035 мг;

- Бриллиантовый голубой (E 133) FCF алюминиевый лак – 0,345 мг

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета на поперечном разрезе почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + анксиолитическое средство)

Код АТХ: [N02BB72]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Метамизол натрия в качестве анальгезирующего средства обладает сильным обезболивающим и противовоспалительным действием. Он тормозит синтез простагландинов, подавляя циклооксигеназу, обладает некоторым мембраностабилизирующим действием, подавляет образование эндогенных пирогенов.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат обладает умеренной анксиолитической активностью и снимает состояние беспокойства, страха и напряжения. Ослабляет двигательное возбуждение, оказывает центральное н-холиноблокирующее действие, усиливает и удлиняет анальгезирующее действие метамизола натрия, подавляя эмоциональный компонент боли. Комбинация метамизола натрия и триацетонамин-4-толуолсульфоната усиливает обезболивающее действие метамизола натрия и увеличивает длительность его действия.

Фармакокинетика. После перорального применения метамизол натрия гидролизуется в желудочно-кишечном тракте. Активными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин (МАО) и 4-аминоантипирин (АА). МАО характеризуется быстрым и полным всасыванием. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 1-2 ч. Биодоступность МАО составляет около 90%.

Пища не влияет на фармакокинетику метамизола натрия.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Терапевтические плазменные концентрации устанавливаются через 30 мин после приема.

Максимальная плазменная концентрация 0,8 мг/мл достигается в пределах 60 мин.

Метамизол натрия частично связывается с белками плазмы.

Метамизол натрия подвергается интенсивному метаболизму в печени. Его основные метаболиты МАО, АА фармакологически активны.

Выводится с мочой в форме метаболитов, причем только 3% выделенного количества метамизола натрия находятся в неизменном виде. Метаболиты метамизола натрия выделяются с грудным молоком.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат выводится с мочой в неизменном виде, в количестве % от примененной дозы.

Пациенты с нарушениями функции печени: Период полувыведения

активного метаболита МАО у пациентов с нарушениями функции печени удлинится приблизительно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола натрия.

Пациенты с нарушениями функции почек: У пациентов с нарушением почечной функции наблюдается снижение степени выведения некоторых метаболитов. Этим пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола натрия.

Показания к применению

Для непродолжительного симптоматического лечения от слабо до умеренно выраженных болей при следующих состояниях: головная боль, зубная боль и стоматологические процедуры, миалгии, невралгии, боль в суставе (артралгии).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия, триацетонамин-4-толуолсульфонату или любому из вспомогательных веществ;

- Гиперчувствительность к другим пиразолоновым препаратам;

- Нарушение обмена порфирина и билирубина (острая печеночная порфирия);

- Анемия вследствие недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (угроза гемолиза);

- Тяжелые заболевания печени или почек;

- Нарушение функции костного мозга (например после лечения цитостатиками) или заболевания гемопозитической системы (апластическая анемия, агранулоцитоз, нарушение белых кровяных телец (лейкопения);

- Гипотензия со значениями артериального давления ниже 100 мм рт.ст.;

- Беременность и период грудного вскармливания;

- Дети младше 15-летнего возраста.

С осторожностью. Заболевания почек (тубулоинтерстициальный нефрит (пиелонефрит), гломерулонефрит - в т.ч. в анамнезе), умеренная почечная и/или печеночная недостаточность, при полном или неполном сочетании бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), предрасположенность к пониженному артериальному давлению, алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного

вскармливания:

Беременность

Не проводились контролируемые клинические исследования у беременных женщин и отсутствуют данные о применении препарата у этой группы. Несмотря на то, что метамизол натрия является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока и перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов у плода и матери, поэтому применение препарата противопоказано при беременности.

Грудное вскармливание

Метаболиты метамизола натрия выделяются с грудным молоком. Если требуется лечение препаратом Темпалгин, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают после еды, запивая водой.

Дозировка

Доза зависит от выраженности боли, и от индивидуальной чувствительности к препарату.

Взрослые

Обычная доза - по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная однократная доза не должна превышать 1 таблетку. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

При стоматологических процедурах: по 1 таблетке за 30 мин до вмешательства.

Дети старше 15-летнего возраста

По 1 таблетке в день. Максимальная суточная доза - 2 таблетки.

Пациенты старше 65 лет

Обычно не требуется уменьшение дозы. У пациентов с возрастными нарушениями функций почек и печени лечение препаратом Темпалгин должно быть непродолжительным. Максимальная суточная доза 2 таблетки.

Пациенты с нарушением функции печени

У таких пациентов возможно увеличение времени полувыведения метаболитов метамизола натрия. У пациентов с умеренными или тяжелыми поражениями печени рекомендуется лечение ½ рекомендуемой

дозы для взрослых (максимальная суточная доза 2 таблетки).

Пациенты с нарушением функции почек

Метамизол натрия и его метаболиты выводятся почками. У пациентов с поражением функции почек лечение препаратом Темпалгин следует проводить, используя ½ рекомендуемой дозы для взрослых (максимальная суточная доза 2 таблетки).

Продолжительность лечения

Лечение препаратом Темпалгин не должно длиться более 3-5 дней. Его применение на более длительный период времени или в более высоких дозах возможно только после консультации с врачом.

Побочное действие

Возможные побочные действия при применении препарата Темпалгин чаще всего обусловлены метамизолом натрия:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нарушение белых кровяных телец (лейкопения), агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, зуд, жжение, крапивница, отеки (генерализованные или местные), злокачественная экссудативная эритема (эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдрома Лайелла), бронхоспазм, астматический приступ (у пациентов с аспириновой астмой), кардиогенный шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение сердечного ритма (тахикардия), цианоз, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением), отдышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): тошнота, рвота, боли и дискомфорт в животе; изъязвление слизистой оболочки ЖКТ и кровотечение из ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ), холестаза, желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит.

Передозировка

Из-за повышенного риска агранулоцитоза при более длительном применении препарата необходимо контролировать картину крови, включая лейкоцитарную формулу.

Симптомы передозировки:

со стороны желудочно-кишечного тракта - тошнота, рвота, рвота кровью, дегтеобразный стул;

со стороны ЦНС и периферической нервной системы - меньероподобный синдром, шум в ушах, сонливость, остановка дыхания, кома со снижением артериального давления, тонико-клонические судороги; *со стороны системы кроветворения* - агранулоцитоз, апластическая анемия, геморрагический диатез;

со стороны обмена веществ - метаболический алкалоз;

со стороны мочевыделительной системы - олигурия до анурии;

токсико-аллергические - буллезно-уртикарная и петехиальная, иногда кореподобная или тифозная сыпь;

прочие - у некоторых из больных может развиться токсико-аллергический шок.

Лечение: промывание желудка, солевые слабительные, активированный уголь, гемодиализ или форсированный диурез, симптоматическая терапия, при развитии судорожного синдрома - в/в введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Действие трициклических антидепрессантов (имипрамин, амитриптилин), пероральных контрацептивных средств, анальгетиков, аллопуринола и алкоголя потенцируется при одновременном применении с метамизолом натрия.

- Барбитураты и фенилбутазон уменьшают силу и сокращают продолжительность фармакодинамических эффектов метамизола натрия из-за индукции печеночных ферментов.

- Метамизол натрия понижает активность кумариновых антикоагулянтов при одновременном применении в результате индукции ферментов печени.

- Метамизол натрия понижает плазменные уровни циклоспорина.

- Хлорамфеникол и другие подавляющие гемопоэз препараты усили-

вают миелотоксическое действие метамизола натрия.

- При одновременном применении метамизола натрия с хлорпромазином может наступить гипотермия.

- Триацетонамин-4-толуолсульфонат потенцирует седативное действие снотворных средств, средств для общей анестезии, наркотических и ненаркотических анальгетиков.

Особые указания

Лечение препаратом Темпалгин (из-за содержания метамизола натрия) проводится только в течение короткого периода времени, когда нет другого альтернативного метода лечения.

Темпалгин необходимо назначать с осторожностью пациентам, страдающим аллергическими заболеваниями, пациентам с гиперчувствительностью к анальгезирующим и противоревматическим лекарственным препаратам (непереносимость анальгетиков), к другим лекарственным средствам или пищевым продуктам из-за повышенного риска аллергических реакций при полном или неполном сочетании бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).

- Метамизол натрия может спровоцировать гипотензивные реакции. Лечение препаратом Темпалгин следует проводить с особой осторожностью у пациентов со сниженным артериальным давлением, дефицитом жидкости в организме или дегидратацией, нестабильным кровообращением.

- При одновременном применении с алкоголем увеличивается риск побочных действий.

- Необходимо применять с осторожностью пациентам с поражениями печени или почек.

- Пшеничный крахмал, входящий в состав препарата, может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией.

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций

В связи с наличием в составе препарата анксиолитического средства (триацетонамин-4-толуолсульфонат) в период лечения необходимо воздерживаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и скорости реакции (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг/20 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 30 блистеров в картонной коробке вместе с равным количеством инструкций по применению (для стационара).

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускается без рецепта

Производитель

Все стадии производства:

«Софарма» АО, ул. Илиенское шоссе № 16, г. София 1220, Болгария / Sopharma AD, 1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria.

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва, Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10, телефон: (495) 786-2226.