

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТЕМПАНАЛ
(TEMPANAL)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: метамізолу натрієвої солі (анальгін) у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг;
темпідону у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею.

Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ «Київмедпрепарат».

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Піразолони. Метамізол натрій, комбінації з психолептиками. Код АТС N02B B72.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, до складу якого входять анальгетик-антипіретик метамізол натрію та транквілізатор темпідон. Препарат проявляє виражену анальгезуючу, жарознижувальну, слабку протизапальну та седативну дії. Анальгетичний ефект пов'язаний із пригніченням біосинтезу ендогенних субстанцій, причетних до виникнення больових реакцій (брадикиніни, деякі простагландини). Механізм антипіретичної дії зумовлений зменшенням утворення та вивільнення речовин із нейтрофільних гранулоцитів. Темпідон викликає слабковиражений анксиолітичний і гангліоблокуючий ефекти, потенціюючи анальгетичну дію метамізолу натрію.

Фармакокінетика.

Метамізол швидко і повністю резорбується з травного тракту, досягаючи максимальної концентрації у плазмі у середньому через 1-1,5 години після прийому. Він частково зв'язується з плазмовими білками та інтенсивно метаболізується у печінці. Виводиться з організму із сечею у вигляді метаболітів. Темпідон інтенсивно резорбується у верхніх відділах травного тракту і створює терапевтичні концентрації у плазмі через 30 хвилин після прийому.

Показання для застосування.

Больовий синдром різного походження та локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційний період, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, міозити), особливо у хворих з підвищеною нервовою збудливістю;

больовий синдром при нирковій, печінковій, кишковій коліці (у комбінації зі спазмолітичними засобами);

для зменшення болю після хірургічних та діагностичних втручань (у складі комбінованої терапії);

гарячкові стани при ГРВІ (гострі респіраторно-вірусні інфекції) та інших інфекційно-запальних захворюваннях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метамізолу натрію, похідних піразолону або триацетонаміну-4-толуенсульфонату, а також інших компонентів препарату;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

бронхіальна астма;
виражені порушення функції печінки та нирок;
дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
серцева недостатність;
артеріальна гіпотензія (зниження систолічного АТ нижче 100 мм рт. ст.);
захворювання крові;
гострий біль нез'ясованої етіології;
вагітність;
період годування груддю;
дитячий вік до 14 років.

Особливі застереження.

З обережністю слід застосовувати Темпанал пацієнтам із порушенням функції печінки або нирок, хронічними інфекціями дихальних шляхів, при схильності до артеріальної гіпотензії, полінозі, а також при наявності інших алергічних реакцій в анамнезі.

Рентгеноконтрастні препарати, колоїдні кровозамінники та пеніцилін не слід призначати при застосуванні метамізолу натрію.

Застосування препарату пацієнтам, які отримують цитостатики, слід здійснювати тільки під наглядом лікаря.

При застосуванні метамізолу натрію можливий розвиток агранулоцитозу, у зв'язку з чим при виявленні невизначеного генезу підвищення температури, ознобу, болі в горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також при розвитку явищ вагініту або проктиту необхідно відмінити препарат.

Неприпустимо застосування препарату Темпанал для зняття гострого болю в животі до з'ясування причини їх виникнення.

Під час прийому препарату Темпанал не рекомендується вживання алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності та годування груддю протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У зв'язку з наявністю анксиолітичного ефекту Темпанал не слід застосовувати під час виконання роботи, яка вимагає підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій (керування автотранспортом).

Діти.

Застосування препарату дітям до 14 років протипоказане.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі пацієнти препарат приймають по 1 таблетці 1-2 рази на добу.

Рекомендована середня терапевтична добова доза – 2 таблетки, яку не слід перевищувати.

Тривалість прийому препарату – не більше 3 днів.

Препарат приймають під час їди або після їди внутрішньо, не розжовуючи, з достатньою кількістю рідини.

Передозування.

Симптоми: гіпотермія, сонливість, слабкість, атаксія, нудота, блювання, біль у шлунку, шум у вухах, тахікардія, артеріальна гіпотензія, задишка, порушення свідомості, судоми, марення, розвиток гострого агранулоцитоза, гострої печінкової та ниркової недостатності.

Лікування: промивання шлунка, призначення сольових проносних, ентеросорбентів, проведення діалізу або форсованого діурезу, симптоматична терапія, направлена на підтримання життєво

Побічні ефекти.

З боку системи травлення: нудота, блювання, біль у животі; рідко – печія, сухість у роті, холестаза, жовтяниця, гепатит, підвищення рівня трансаміназ, гіпербілірубінемія; у поодиноких випадках – ульceraції і кровотеча.

З боку центральної та периферичної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення; у поодиноких випадках – галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія або гіпертензія, відчуття серцебиття, тахікардія, ціаноз.

З боку обміну речовин: затримка води та електролітів.

З боку системи кровотворення: агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія, тромбоцитопенія.

З боку дихальної системи: у схильних до бронхоспазму пацієнтів можливе провокування нападу бронхіальної астми, бронхоспазм.

З боку сечостатевої системи: при прийомі препарату у великих дозах – порушення функції нирок (олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит); забарвлення сечі у червоний колір.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, кропив'янка (в т.ч. на кон'юнктиві та на слизовій оболонці носоглотки), синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, вазомоторні порушення, набряк Квінке, анафілактичний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Темпанал з хлорпромазином або іншими похідними фенотіазину може призвести до розвитку вираженої гіпертермії.

Одночасне застосування метамізолу натрію з іншими не опійними анальгетиками, трициклічними антидепресантами, пероральними контрацептивами, алопуринолом може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів.

Барбітурати та фенілбутазон зменшують силу та скорочують час фармакодинамічних ефектів метамізолу внаслідок індукції ензимів печінки.

Одночасне застосування препарату Темпанал з циклоспорином знижує рівень останнього в крові.

Седативні засоби, кодеїн, H₂-блокатори гістамінових рецепторів, транквілізатори та пропранолол уповільнюють виведення метамізола натрію та посилюють його дію.

Цитостатики, мерказоліл (тіамазол), хлорамфенікол та інші препарати, які гальмують гемопоез, посилюють мієлотоксичну дію метамізолу.

Підвищує гіпоглікемічну активність пероральних протидіабетичних препаратів.

Метамізол натрію посилює дію непрямих антикоагулянтів, глюкокортикостероїдів та індометацину, витісняючи їх зі зв'язку з білком.

Етиловий спирт посилює дію обох компонентів препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.