

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТЕМПАЛГІН®
(TEMPALGIN®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг, триацетонамін-4-толуенсульфонату (темпідону) 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль пшеничний, целюлоза мікрокристалічна (тип 101), повідон К 25, тальк, магнію стеарат;

оболонка: метакрилової кислоти і метилметакрилату сополімер (1:1) (Еудрагіт L-12,5), дибутилфталат, макрогол 400, тальк, титану діоксид (Е 171), гліцерин, олія рицинова, барвник Євробленд зелений (тартразин (Е 102), брильянтовий синій (Е 133)).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм, зеленого кольору, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма».

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Піразолони. Метамізол натрію, комбінації з психолептиками. Код АТС N02B B72.

Метамізол натрію у якості аналгетичного засобу має аналгезуючу і протизапальну дію. Він гальмує простагландиновий синтез, пригнічуючи циклооксигеназу, має відому мембраностабілізуючу дію, гальмує утворення ендогенних пірогенів.

Темпідон має виражену анксиолітичну активність і усуває стан занепокоєння, страху і напруження. Зменшує рухову збудливість, має центральну N-холінолітичну дію. Посилює і подовжує аналгетичну дію метамізолу. Темпідон сприятливо впливає і на емоційну складову болю.

Комбінація метамізолу натрію і темпідону посилює знеболювальний ефект метамізолу і збільшує тривалість його дії.

Після перорального застосування метамізол натрію швидко і повністю резорбується зі шлунково-кишкового тракту. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові після перорального застосування становить у середньому 30-120 хвилин.

Темпідон резорбується у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Терапевтичні концентрації у плазмі крові встановлюються через 30 хвилин після застосування.

Метамізол натрію частково зв'язується з протеїнами плазми крові, піддається інтенсивному метаболізму в печінці. Його основні метаболіти виявляються як у сироватці крові, так і в сечі.

Метамізол натрію виводиться в основному з сечею у вигляді метаболітів. Основний метаболіт ацетіламіноантипірін виводиться приблизно на 90 % через нирки і на 10 % з жовчю, з періодом напіввиведення близько 10 годин. Залежно від віку період напіввиведення метіламіноантипіріну збільшується з 2,6 години (вік 21-30 років) до 4,5 годин (вік 73-90 років).

Темпідон виводиться із сечею у незміненому вигляді у кількості 2/3 від прийнятої дози.

Показання для застосування.

Для нетривалого симптоматичного лікування больового синдрому, від слабкого до помірно вираженого, при наступних станах: головний біль, зубний біль та стоматологічні маніпуляції, міалгії,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини препарату;
підвищена чутливість до інших піразолонових препаратів;
гостра печінкова порфірія;
вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
тяжкі захворювання нирок та печінки;
захворювання системи крові (апластична анемія, лейкопенія і агранулоцитоз);
артеріальна гіпотензія з показниками артеріального тиску нижче 100 мм рт.ст.;
підозра на гостру хірургічну патологію;
bronхіальна астма;
вагітність, період годування груддю;
діти до 15 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При більш тривалому лікуванні препаратом Темпалгін® необхідно контролювати картину крові, включаючи диференційований підрахунок білих кров'яних клітин.

З обережністю препарат застосовувати пацієнтам із алергічними захворюваннями, пацієнтам з гіперчутливістю до анагетичних та протиревматичних лікарських засобів (непереносимість анагетиків) і до інших ліків або харчових продуктів, через підвищення ризику розвитку алергічних реакцій і астматичних нападів.

Хворим, які схильні до гіпертензивних реакцій, перед початком лікування необхідно контролювати показники артеріального тиску.

При одночасному застосуванні з алкоголем збільшується ризик побічних дій.

З обережністю препарат слід застосовувати пацієнтам з порушенням функцій печінки або нирок помірного ступеня тяжкості, хронічними інфекціями дихальних шляхів, при полінозі.

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 розвитку явищ вагініту або проктиту необхідно відмінити препарат.

Неприпустимо застосування препарату Темпалгін® для зняття гострого болю в животі до з'ясування причини його виникнення.

Лікарський засіб містить допоміжну речовину пшеничний крохмаль і його застосування може бути небезпечним для людей, які страждають на целиацію (глютеніна ентеопатія).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат Темпалгін® не застосовують під час вагітності.

Годування груддю. Препарат Темпалгін® проникає у грудне молоко. При необхідності лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

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

Темпалгін® зменшує здатність до концентрації уваги і уповільнює умовні рефлекси, тому його не слід призначати водіям транспортних засобів і особам, робота яких вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки застосовують перорально, запиваючи водою, краще після прийому їжі.

Залежно від дії препарату курс лікування становить 3 - 5 днів.

Дорослі

По 1 таблетці 3 - 4 рази на день.

При стоматологічних маніпуляціях по 1 таблетці за 30 хвилин перед втручанням.

Максимальна добова доза – 6 таблеток.

Діти віком старше 15 років

По 1 таблетці 2 рази на день.

Передозування.

Симптоми: шлунково-кишковий синдром (нудота, блювання, біль у шлунку, при дуже великих дозах – гематемезис і мелена);

церебральний синдром (мен'єроподібні явища, шум у вухах, слабкість, атаксія, сонливість, апное, порушення свідомості, марення, кома з артеріальною гіпотензією і тоніко-клонічними судомами);

гематологічний синдром (агранулоцитоз, апластична анемія, геморагічний діатез);

метаболічний синдром (метаболічний алкалоз);

нирковий (ренальний) синдром (від олігурії до анурії);

гостра печінкова та ниркова недостатність;

токсикоалергічний синдром (бульозно-уртикарні і петехіальні, іноді коре- або тифоподібні висипання; у деяких хворих може розвинути токсикоалергічний шок).

Лікування: проводять симптоматичне лікування – промивання шлунка, контролювання функцій дихальної та серцево-судинної систем; введення рідини, форсований діурез, за необхідності – гемодіаліз.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату Темпалгін® можливі побічні дії частіше обумовлюються метамізолом натрію.

Дуже рідко можна спостерігати наступні побічні дії.

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 периферійної 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 високих дозах – порушення ниркової функції (олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит), забарвлення сечі у червоний колір.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Темпалгін® з трициклічними антидепресантами (психофорин,

амітриптилін), пероральними контрацептивними засобами, анальгетиками, аллопуринолом і алкоголем спричиняє потенціювання їхніх ефектів.

Барбітурати та фенілбутазон зменшують ефект та скорочують термін фармакодинамічних ефектів метамізолу внаслідок індукції ензимів печінки.

При одночасному застосуванні метамізол зменшує активність кумаринових антикоагулянтів через індукцію печінкових ензимів.

Метамізол зменшує концентрацію циклоспорину в плазмі крові.

Хлорамфенікол та інші препарати, які гальмують гемопоєз, через адитивний ефект посилюють мієлотоксичну дію метамізолу.

Одночасне застосування з хлорпромазином може спричинити гіпотермію.

Темпідон потенціює дію снодійних засобів, загальних анестетиків, наркотичних і ненаркотичних анальгетиків.

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

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

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

Підвищує гіпоглікемічну активність пероральних протидіабетичних препаратів.

Метамізол натрію посилює дію непрямих антикоагулянтів, глюкокортикостероїдів та індометацину, витісняючи їх із комплексу з білком.

Етанол посилює дію обох компонентів препарату.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістерах з ПВХ плівки і алюмінієвої фольги. 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.