ЛП-№(009881)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕМПАЛГИН® ТРИО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Темпалгин® Трио

Группировочное наименование: кофеин + парацетамол + пропифеназон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: парацетамол, 96 %, субстанция-смесь – 260,4 мг [действующее вещество субстанции-смеси: парацетамол – 250,0 мг, вспомогательное вещество субстанции-смеси: повидон К-30 – 10,4 мг], пропифеназон – 150,0 мг, кофеин – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон К-90, кроскармеллоза натрия, глицерил дистеарат (Тип 1), кремния диоксид (Dental type), тальк, магния стеарат.

Описание: Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Темпалгин® Трио – комбинированный препарат, в состав которого входят анальгетики - парацетамол и пропифеназон, а также психостимулятор кофеин. Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием, пропифеназон обладает анальгезирующим, жаропонижающим действием и противовоспалительным действием.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата. Темпалгин® Трио обладает выраженным и быстро наступающим анальгезирующим и жаропонижающим действием. Анальгезирующее действие препарата начинается через 30 минут после применения и продолжается несколько часов.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция высокая, связь с белками плазмы - 15%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) - 20-30 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции глюкуронирования и сульфатирования с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые далее конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Период полувыведения - 2-3 ч. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения. Выводится почками в неизмененном виде 3%.

Пропифеназон

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

Кофеин

Время достижения максимальной концентрации - 1 ч; период полувыведения - 3.5 ч; 65-80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

Показания к применению

Препарат Темпалгин® Трио применяется у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- болевой синдром слабой и средней интенсивности при болезненных менструациях (альгодисменорея), при отсутствии органических изменений.
- болевой синдром слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии.
- в комплексной терапии в качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп и т.п.).

Противопоказания

Гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, пропифеназону и/или к любому из вспомогательных веществ, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая), острая гематопорфирия, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания, внутричерепная гипертензия, острый инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, аритмии, артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, глаукома, бессонница, беременность, период лактации у женщин, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора); пожилой возраст; алкоголизм; эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости.

Дозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взрослые: по 1-2 таблетки 1-3 раза в день. Максимальная разовая доза – 2 таблетки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.

У пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между 2 приемами препарата должен составлять не менее 8 ч.

Подростки от 12 до 18 лет: по ½ -1 таблетке 1-3 раза в день.

Препарат не следует применять на протяжении более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Не превышайте рекомендованную дозу. Если Вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, до <1/10), нечасто (≥1/1 000, до <1/100), редко (≥1/10 000, до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головокружение, бессонница.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Передозировка

Симптомы

Симптомы (обусловлены парацетамолом, проявляются после приема 10-15 г) – бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях – печеночная недостаточность, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8–9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

Симптомы

Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота, звон в ушах, судороги (при острой передозировке – тонико-клонические).

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, поддержание вентиляции легких и оксигенации, при судорогах внутривенно диазепам, фенобарбитал, поддержание водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффективность препарата может снизиться при одновременном применении с холистирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами. При одновременном применении препарата Темпалгин® Трио с барбитуратами, противосудорожными препаратами, этанолом значительно повышается гепатотоксичное действие. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола. Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов.

Миелотоксические средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина; снижает всасывание препаратов кальция; снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития; ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) и другим токсическим эффектам. Кофеин может снижать клиренс теофиллина, и возможно других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и других токсических эффектов. Ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления. Никотин увеличивает скорость выведения кофеина.

Кофеин является антагонистом аденозина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пропифеназон может усиливать действие пероральных гипогликемических средств, сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

Особые указания

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки.

Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг + 250 мг + 150 мг.

По 10 таблеток в блистер из полупрозрачной ПВХ пленки оранжевого цвета и фольги алюминиевой.

1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

СОФАРМА АО, Болгария

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

Тел.: +359 02 81 34 200

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителя:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, стр. 2, 1 этаж, пом. 45/2.

Тел.: 8 800 511-1035.

Электронный адрес: info@sopharmagroup.ru.