ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЕМПАНГИНОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Темпангинол®

Международное непатентованное или группировочное название: метамизол натрия + триацетонамин-4-толуолсульфонат

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активные вещества: метамизол натрия 500 мг, триацетонамин-4-толуолсульфонат 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, тальк, магния стеарат;

оболочка: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер 1:1 (Эудрагит L 12,5% как сухое вещество), тальк, титана диоксид, макрогол 400, глицерол, касторовое масло, полисорбат 80, краситель желтый хинолиновый 70 Е 104, краситель синий патентованный Е 131;

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. В изломе - белое ядро с мелкозернистой структурой, окруженное непрерывным зеленым слоем пленочной оболочки.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + анксиолитическое средство)

48048

Код АТХ: N02BB72

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, в состав которого входят нестероидное противовоспалительное средство - метамизол натрия и анксиолитическое лекарственное средство (транквилизатор) - триацетонамин-4-толуолсульфонат, обладающий мягким транквилизирующим действием и усиливающий анальгетический эффект метамизола натрия. Препарат оказывает анальгезирующее, жаропонижающее, слабое противовоспалительное и седативное действие.

Метамизол натрия подавляет синтез простагландинов, блокируя циклооксигеназу и вызывая периферический анальгетический эффект (подавляет синтез эндогенных альгогенов).

Триацетонамин-4-толуолсульфонат снижает двигательное возбуждение, снимает состояние напряженности. Обладает N-холинолитическим эффектом, проявляет ганглиолитическое действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальный терапевтический эффект развивается при достижении максимальной концентрации метамизола натрия в плазме крови. Время достижения максимальной концентрации метамизола натрия в плазме крови наблюдается через 30-120 минут после приема препарата. Метамизол натрия частично связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени. Подвергается быстрому гидролизу в организме, причем некоторые из метаболитов обладают фармакологической активностью. Период полувыведения метамизола натрия составляет 7 часов, а его активных метаболитов – 2 часа. 90% препарата выводится с мочой в виде метаболитов и 10% - с желчью.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Концентрация триацетонамин-4-толуолсульфоната достаточная для терапевтического эффекта достигается через 30 минут после приема препарата. 2/3 принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения составляет до 3 суток.

Показания к применению

Болевой синдром умеренно и слабовыраженный (в т.ч. головная и зубная боль, мигрень, неврит, люмбаго, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея), особенно у людей с эмоциональной лабильностью. Болевой синдром при почечной, печеночной, кишечной колике слабовыраженный (в комбинации со спазмолитиками). Болевой синдром после хирургических и диагностических вмешательств (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность, выраженная почечная/печеночная недостаточность, порфирия, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт.ст.), угнетение кроветворения (гемолитическая анемия, апластическая анемия, гранулоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения), врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); пациенты с глютеновой энтеропатией, беременность и период лактации, детский возраст (до 14 лет).

С осторожностью. Заболевания почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, в т.ч. в анамнезе), умеренная почечная и/или печеночная недостаточность,

бронхиальная астма, предрасположенность к развитию артериальной гипотензии, длительное злоупотребление этанолом, наличие отека Квинке и аллергии к пищевым продуктам в анамнезе.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости, во время или после еды: взрослым и детям с 14 лет - по 1 таблетке 1-3 раза в сутки, при недостаточной эффективности - 4 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 2 таблетки, максимальная суточная доза - 6 таблеток. Продолжительность приема - не более 5 дней. В зависимости от клинической ситуации возможно увеличение суточной дозы или продолжительности лечения под медицинским наблюдением.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в желудке, изъязвление слизистой желудка, кровотечение в желудочно-кишечном тракте, жжение в эпигастральной области, сухость во рту, холестаз, желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия.

Со стороны нервной системы: редко - головная боль, головокружение; в единичных случаях - галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления, тахикардия, цианоз.

Со стороны системы органов кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны дыхательной системы: одышка, приступ астмы, бронхоспазм - у предрасположенных пациентов.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушения функции почек (при приеме высоких доз) - олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит; окрашивание мочи в красный цвет.

48048

Аллергические реакции: крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, в редких случаях - мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, анафилактический шок.

Со стороны кожных покровов: эпидермолиз, некротические процессы в полости рта, носа, ушах и на гениталиях.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия, олигурия, гипотермия, тахикардия, снижение артериального даления, одышка, шум в ушах, сонливость, атаксия, бред, нарушение сознания, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острая почечная и/или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры, метаболический алкалоз, олигурия, кома.

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

Усиливает эффекты этанола.

Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Хлорамфеникол и другие препараты, подавляющие гемопоэз, усиливают миелотоксическое действие метамизола натрия.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

При одновременном назначении метамизола натрия и циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность. Фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Одновременное назначение с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, контрацептивными гормональными лекарственными препаратами и аллопуринолом может привести к усилению токсичности.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат потенцирует действие снотворных препаратов, общих анестетиков, наркотических и ненаркотических анальгетиков.

Эффект усиливают кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию).

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

Особые указания

Во время приема препарата следует исключить употребление этанола.

При лечении больных, получающих цитостатические лекарственные препараты, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

На фоне приема метамизола натрия возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также при развитии явлений вагинита или проктита необходима немедленная отмена препарата.

При длительном применении (более 1 недели) необходимо контролировать картину периферической крови и показатели функции печени.

При артериальной гипотензии перед началом лечения следует измерить артериальное давление.

Недопустимо применение для снятия острых болей в животе (до выяснения причины).

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита метамизола натрия (значения не имеет).

Препарат не следует применять пациентам с глютеновой энтеропатией в виду наличия в составе пшеничного крахмала.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

48048

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Дупница АД

Самоковское шоссе 3,

2600 Дупница, Болгария

Тел. (+359 701) 58 196

Факс (+359 701) 58 555

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Актавис»

127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 18

Тел. 644-44-14 Факс. 644-44-24

Ведущий специалист Медицинского отдела

ООО «Актавис» Вахнина Е. В.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

48048