ЛП-№(009881)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕМПАЛГИН ТРИО, 50 мг + 250 мг + 150 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + парацетамол + пропифеназон.

Каждая таблетка содержит 50 мг кофеина, 250 мг парацетамола и 150 мг пропифеназона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Режим дозирования

Взрослые

По 1-2 таблетки 1-3 раза в сутки.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Дети от 12 до 18 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

½ -1 таблетку 1-3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза – 2 таблетки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Способ применения

Внутрь.

Желательно через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, пропифеназону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- пожилой возраст;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- алкоголизм;
- эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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); частота неизвестна (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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат 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.

Пропифеназон является производным пиразолона. Механизм действия осуществляется 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.

Препарат ТЕМПАЛГИН ТРИО обладает выраженным и быстро наступающим анальгезирующим и жаропонижающим действием. Анальгезирующее действие препарата начинается через 30 минут после применения и продолжается несколько часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Кофеин

Время достижения максимальной концентрации – 1 ч.

Парацетамол

Абсорбция – высокая, связь с белками плазмы – 15%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) – 20-30 мин.

Пропифеназон

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин.

Распределение

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6002)

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.

Биотрансформация

Парацетамол

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.

Пропифеназон

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Кофеин

Период полувыведения – 3,5 ч. 65-80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

Парацетамол

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

Пропифеназон

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
повидон К-30
повидон К-90
кроскармеллоза натрия
глицерил дистеарат (Тип 1)
кремния диоксид (Dental type)
тальк
магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

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

Тел.: +7 800 511-1035.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТЕМПАЛГИН ТРИО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.