

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ТЕМПАЛГИН®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Регистрационный номер: П N008775

Торговое наименование препарата: ТЕМПАЛГИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метамизол натрия+Триацетонамин-4-толуолсульфонат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующие вещества: метамизол натрия моногидрат – 500,0 мг;
триацетонамин-4-толуолсульфонат – 20,0 мг.

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный (95,0 мг), целлюлоза микрокристаллическая (75,0 мг), повидон К 25 (45,0 мг), тальк (15,0 мг), магния стеарат (10,0 мг).

пленочное покрытие: Опадрай П зеленый 85F21526 (23,0 мг):

- Поливиниловый спирт частично гидролизованный – 9,2 мг;
- Макрогол 3350 – 4,646 мг;
- Титана диоксид (Е 171) – 4,37 мг;
- Тальк – 3,404 мг;
- Хинолиновый желтый (Е 104) алюминиевый лак – 1,035 мг;
- Бриллиантовый голубой (Е 133) FCF алюминиевый лак – 0,345 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, на поперечном разрезе почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + анксиолитическое средство).

Код АТХ: N02BB72

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метамизол натрия в качестве анальгезирующего средства обладает сильным обезболивающим и противовоспалительным действием. Он тормозит синтез простагландинов, подавляя циклооксигеназу, обладает некоторым мембраностабилизирующим действием, подавляет образование эндогенных пирогенов.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат обладает умеренной анксиолитической активностью и снимает состояние беспокойства, страха и напряжения. Ослабляет двигательное возбуждение, оказывает центральное н-холиноблокирующее действие, усиливает и удлиняет анальгезирующее действие метамизола натрия, подавляя эмоциональный компонент боли. Комбинация метамизола натрия и триацетонамин-4-толуолсульфоната усиливает обезболивающее действие метамизола натрия и увеличивает длительность его действия.

Фармакокинетика

После перорального применения метамизол натрия гидролизуется в желудочно-кишечном тракте. Активными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин (МАО) и 4-аминоантипирин (АО). МАО характеризуется быстрым и полным всасыванием. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 1-2 ч. Биодоступность МАО составляет около 90%.

Пища не влияет на фармакокинетику метамизола натрия.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Терапевтические плазменные концентрации устанавливаются через 30 мин после приема.

Максимальная плазменная концентрация 0,8 мкг/мл достигается в пределах 60 мин.

Метамизол натрия частично связывается с белками плазмы.

Метамизол натрия подвергается интенсивному метаболизму в печени. Его основные метаболиты МАА, АА фармакологически активны.

Выводится с мочой в форме метаболитов, причем только 3% выделенного количества метамизола натрия находятся в неизменном виде. Метаболиты метамизола натрия выделяются с грудным молоком.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат выводится с мочой в неизменном виде, в количестве $\frac{2}{3}$ от примененной дозы.

Период полувыведения активного метаболита МАА у пациентов с нарушениями функции печени удлиняется приблизительно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола натрия.

У пациентов с нарушением функции почек наблюдается снижение степени выведения некоторых метаболитов. Этим пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола натрия.

Показания к применению

Для непродолжительного симптоматического лечения от слабо до умеренно выраженных болей при следующих состояниях: головная боль, зубная боль и стоматологические процедуры, миалгии, невралгии, боль в суставе (артралгии).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метамизолу натрия, триацетонамин-4-толуолсульфонату или любому из вспомогательных веществ.
- Повышенная чувствительность к другим пиразолоновым препаратам.
- Нарушение обмена порфирина и билирубина (острая печеночная порфирия).
- Анемия вследствие недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (угроза гемолиза).

- Тяжелые заболевания печени или почек.
- Нарушение функции костного мозга (например после лечения цитостатиками) или заболевания гемопоэтической системы (апластическая анемия, агранулоцитоз, лейкопения).
- Гипотензия со значениями артериального давления ниже 100 мм рт.ст.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дети младше 15-летнего возраста.

С осторожностью

Заболевания почек (тубулоинтерстициальный нефрит (пиелонефрит), гломерулонефрит – в том числе в анамнезе), умеренная почечная и/или печеночная недостаточность, при полном или неполном сочетании бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), предрасположенность к пониженному артериальному давлению, алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Имеются только ограниченные данные об использовании метамизола у беременных женщин.

На основании опубликованных данных, у беременных женщин, подвергшихся воздействию метамизола на протяжении первого триместра (n = 568), не идентифицированы доказательства тератогенного или эмбриотоксического действия. Не рекомендуется применение метамизола в течение первого и второго триместра. Применение метамизола в третьем триместре связывают с фетотоксичностью (почечная недостаточность и сужение артериального протока), поэтому использование метамизола противопоказано в течение третьего триместра беременности. В случае непреднамеренного применения метамизола в течение третьего триместра, следует контролировать амниотическую жидкость и артериальный проток с помощью ультразвука и эхокардиографии.

Метамизол проникает через плацентарный барьер.

У животных метамизол индуцировал репродуктивную токсичность, но не обладал тератогенностью.

Данных об использовании триацетонамин-4-толуолсульфоната у беременных женщин нет, поэтому прием препарата противопоказан беременным женщинам в связи с наличием в составе препарата триацетонамин-4-толуолсульфоната.

Грудное вскармливание

Специальных исследований о возможности применения триацетонамин-4-толуолсульфонат в период грудного вскармливания не проведено.

Продукты распада метамизола попадают в значительных количествах в грудное молоко, и нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, поэтому следует избегать повторного приема метамизола на протяжении периода кормления грудью. В случае однократного применения метамизола, кормящим женщинам рекомендуется собирать и выбрасывать грудное молоко в течение 48 часов после приема дозы.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают после еды, запивая водой.

Дозировка

Доза зависит от выраженности боли, и от индивидуальной чувствительности к препарату.

Взрослые

Обычная доза - по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная однократная доза не должна превышать 1 таблетку. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

При стоматологических процедурах: по 1 таблетке за 30 мин до вмешательства.

Дети старше 15-летнего возраста

По 1 таблетке в день. Максимальная суточная доза - 2 таблетки.

Пожилые люди и ослабленные пациенты

Доза должна быть уменьшена у пожилых людей и у ослабленных пациентов, поскольку выведение продуктов распада метамизола может быть замедлено.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку скорость выведения снижается у пациентов с нарушениями функции почек, следует избегать повторных высоких доз. Снижение дозы не требуется только при кратковременном применении. Нет никакого опыта с долгосрочным применением.

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку скорость выведения снижается у пациентов с нарушениями функции печени, следует избегать повторных высоких доз.

Продолжительность лечения

Лечение препаратом Темпалгин® не должно длиться более 3 - 5 дней. Его применение на более длительный период времени или в более высоких дозах возможно только после консультации с врачом.

Побочное действие

Возможные побочные действия при применении препарата Темпалгин® чаще всего обусловлены метамизолом натрия:

Прекратите применение Темпалгин® и немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас наступит развитие некоторых из следующих симптомов:

- Тошнота или рвота, повышенная температура, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый кал, пожелтение кожи или белой части глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут являться признаками поражения печени.
- **Тяжелые кожные реакции**, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и индуцированную лекарственными средствами эозинофилию с системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть жизнеугрожающими или фатальными, регистрировались при лечении метамизолом. Пациентов

следует проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и следить за ними. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, лечение метамизолом следует отменить и ни в коем случае не начинать его повторно.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, зуд, жжение, крапивница, отеки (генерализованные или местные), бронхоспазм, астматический приступ (у пациентов с аспириновой астмой), кардиогенный шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и (с неизвестной частотой) индуцированную лекарственными средствами эозинофилию с системными симптомами (DRESS) при применении метамизола.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение сердечного ритма (тахикардия), цианоз, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением), одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): тошнота, рвота, боли и дискомфорт в животе; изъязвление слизистой оболочки ЖКТ и кровотечение из ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: медикаментозное поражение печени, в том числе острый гепатит, желтуха, повышение уровней печеночных ферментов (АСТ, АЛТ), холестаза, желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит.

Передозировка

Из-за повышенного риска агранулоцитоза при более длительном применении препарата необходимо контролировать картину крови, включая лейкоцитарную формулу.

Симптомы

со стороны желудочно-кишечного тракта - тошнота, рвота, рвота кровью, дегтеобразный стул;

со стороны ЦНС и периферической нервной системы – меньероподобный синдром, шум в ушах, сонливость, остановка дыхания, кома со снижением артериального давления, тонико-клонические судороги;

со стороны системы кроветворения - агранулоцитоз, апластическая анемия, геморрагический диатез;

со стороны обмена веществ - метаболический алкалоз;

со стороны мочевыделительной системы - олигурия до анурии;

токсико - аллергические реакции - буллезно-уртикарная и петехиальная, иногда кореподобная или тифозная сыпь;

прочие - у некоторых пациентов может развиваться токсико-аллергический шок.

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

- Действие трициклических антидепрессантов (имипрамин, амитриптилин), пероральных контрацептивных средств, анальгетиков, аллопуринола и алкоголя потенцируется при одновременном применении с метамизолом натрия.

- Барбитураты и фенилбутазон уменьшают силу и сокращают продолжительность фармакодинамических эффектов метамизола натрия из-за индукции печеночных ферментов.
- Метамизол натрия понижает активность кумариновых антикоагулянтов при одновременном применении в результате индукции ферментов печени.
- Метамизол натрия понижает плазменные уровни циклоспорина.
- Хлорамфеникол и другие подавляющие гемопоэз препараты усиливают миелотоксическое действие метамизола натрия.
- При одновременном применении метамизола натрия с хлорпромазином может наступить гипотермия.
- Триацетонамин-4-толуолсульфонат потенцирует седативное действие снотворных средств, средств для общей анестезии, наркотических и ненаркотических анальгетиков.
- При совместном применении с низкой дозой ацетилсалициловой кислоты, метамизол может уменьшить действие на агрегацию тромбоцитов. Следовательно, эту комбинацию следует применять с осторожностью при низкой дозе ацетилсалициловой кислоты (напр. для кардиопротекции).
- Поскольку метамизол может снизить действие определенных препаратов, следует применять Темпалгин® с осторожностью со следующими лекарственными средствами:
 - бупропион, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения табакокурения;
 - эфавиренц, лекарственный препарат, который применяется для лечения ВИЧ/СПИД;
 - метадон, лекарственный препарат, который применяется для лечения зависимости от запрещенных веществ (т. наз. опиоидов);
 - вальпроат, лекарственный препарат, который применяется для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;

- такролимус, лекарственный препарат, который применяется для предотвращения отторжения органов у пациентов с трансплантацией;
- сертралин, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии.

Особые указания

Лечение препаратом Темпалгин® (из-за содержания метамизола натрия) проводится только в течение короткого периода времени, когда нет другого альтернативного метода лечения.

Темпалгин® необходимо назначать с осторожностью пациентам, страдающим аллергическими заболеваниями, пациентам с гиперчувствительностью к анальгезирующим и противоревматическим лекарственным препаратам (непереносимость анальгетиков), к другим лекарственным средствам или пищевым продуктам из-за повышенного риска аллергических реакций при полном или неполном сочетании бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).

- Метамизол натрия может спровоцировать гипотензивные реакции. Лечение препаратом Темпалгин® следует проводить с особой осторожностью у пациентов со сниженным артериальным давлением, дефицитом жидкости в организме или дегидратацией, нестабильным кровообращением.

- При одновременном применении с алкоголем увеличивается риск побочных действий.

- Необходимо применять с осторожностью пациентам с поражениями печени или почек.

- Лекарственно-индуцированное поражение печени. Сообщают о случаях острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного типа, у пациентов, леченных метамизолом, с началом от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровня ферментов печени в сыворотке с или без желтухи, часто в

контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственному препарату (например: кожная сыпь, дискразии крови, повышенная температура и эозинофилия) или сопутствуются характеристиками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов наступает восстановление после прекращения лечения метамизолом; несмотря на это, в отдельных случаях имеются сообщения о прогрессии до острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Механизм индуцированного метамизолом поражения печени не выяснен полностью, но данные показывают иммуно-аллергический механизм.

Пациентов следует инструктировать связаться со своим врачом в случае появления симптомов, предполагающих поражение печени. У таких пациентов применение метамизола следует прекратить и оценить функцию печени.

Метамизол не следует вводить повторно пациентам с эпизодом поражения печени во время лечения метамизолом, у которых не установлена другая причина поражения печени.

- Пшеничный крахмал, входящий в состав препарата, может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией. Одна таблетка содержит не более 9,5 микрограмма глютена. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует принимать этот препарат.

- Этот лекарственный препарат содержит 32,7 мг натрия в таблетке, что эквивалентно 1,6% рекомендуемой максимальной суточной дозы - 2 г натрия для взрослых.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с наличием в составе препарата анксиолитического средства (триацетонамин-4-толуолсульфонат) в период лечения необходимо воздерживаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций (управление автомобилем

и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/20 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 30 блистеров в картонной коробке вместе с равным количеством инструкций по применению (для стационара).

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Софарма АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16.

Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86.

Производитель

Все стадии производства:

«Софарма» АО, ул. Илиенское шоссе № 16, г. София 1220, Болгария /
Sofarma AD, 1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria.

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва, Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10, телефон: (495) 786-2226

Эксперт по координации регуляторных проектов
Солтицкая А.В.

