

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕМПАЛГІН®
(TEMPALGIN®)

Склад:

діючі речовини: метамізол натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонат);

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить метамізолу натрію моногідрату 500 мг, темпідону (триацетонамін-4-толуенсульфонату) 20 мг;

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

плівкове покриття: Опадрай П 85 F21526 зелений (частково гідролізований полівініловий спирт, макрогол 3350, тальк, титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), діамантовий синій FCF (Е 133)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм, зеленого кольору, без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики. Піразолони. Метамізол натрію, комбінації з психолептиками.

Код АТХ N02B B72.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метамізол натрію у якості аналгетичного засобу володіє аналгезуючим і протизапальним ефектом. Він гальмує синтез простагландинів, пригнічуючи циклооксигеназу, має відому мембраностабілізуючу дію, гальмує утворення ендогенних пірогенів.

Темпідон має виражену анксиолітичну активність і усуває стан занепокоєння, страху та напруження.

Зменшує рухову збудливість, проявляє центральну N-холінолітичну дію. Посилює і подовжує аналгетичну дію метамізолу. Темпідон сприятливо впливає на емоційну складову болю.

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

Фармакокінетика.

Резорбція: після перорального застосування метамізол гідролізується у шлунково-кишковому тракті.

Активними метаболітами є 4-метил-аміноантипін (МАО) та 4-аміноантипін (АО). МАО характеризується швидкою та повною резорбцією. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 1-2 годин. Біодоступність МАО становить близько 90 %. Їжа не впливає на фармакокінетику метамізолу.

Темпідон резорбується у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Терапевтичні плазмові концентрації досягаються через 30 хвилин після прийому.

Максимальна концентрація у плазмі крові 0,8 мкг/мл досягається у межах 60 хвилин.

Розподіл: метамізол натрію частково зв'язується із протеїнами плазми крові.

Дані, отримані в експериментальних дослідженнях на тваринах, показують, що розподіл темпідону у тканинах значний.

Метаболізм: метамізол натрію піддається інтенсивному метаболізму в печінці. Його основні метаболіти 4-метил-аміноантипін та 4-аміноантипін фармакологічно активні.

Виведення: виводиться з сечею у вигляді метаболітів, причому тільки 3 % виділеної кількості метамізолу знаходиться у незміненому вигляді. Метаболіти метамізолу проникають у грудне молоко.

Темпідон виводиться з сечею у незміненому вигляді, в кількості 2/3 від застосованої дози.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки: період напіввиведення активного метаболіту МАО у пацієнтів із порушеннями функцій печінки подовжується приблизно в 3 рази. Таким пацієнтам рекомендується лікування більш низькими дозами метамізолу.

Пацієнти з порушеннями функцій нирок: у пацієнтів із порушеннями функцій нирок спостерігається зниження ступеня виведення деяких метаболітів. Таким пацієнтам рекомендується лікування більш низькими дозами метамізолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активних або допоміжних речовин;
- гіперчутливість до інших похідних піразолону;
- гостра печінкова порфірія;
- вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (загроза гемолізу);
- тяжкі захворювання нирок та/або печінки;
- порушення функцій кісткового мозку (наприклад, після лікування цитостатиками);
- захворювання системи крові (апластична анемія, лейкопенія та агранулоцитоз), зміна периферичного складу крові;
- анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія;
- артеріальна гіпотензія із показниками артеріального тиску нижче 100 мм рт.ст.;
- підозра на гостру хірургічну патологію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія трициклічних антидепресантів (*психофорин, амітриптилін*), пероральних контрацептивних засобів, *аналгетиків, алопуринолу та алкоголю* потенціюється при одночасному застосуванні з препаратом Темпалін®.

Одночасне застосування з *іншими аналгетиками та НПЗЗ* збільшує ризик розвитку проявів гіперчутливості та появи інших побічних дій.

Барбітурати, глутетимід та фенілбутазон зменшують силу та скорочують термін фармакодинамічних ефектів метамізолу внаслідок індукції ензимів печінки.

Метамізол знижує активність *кумаринових антикоагулянтів* при одночасному застосуванні через індукцію печінкових ензимів.

Аналгезивна дія препарату посилюється *седативними засобами та транквілізаторами (сибазон, триоксазин, валокордин, кодєн тощо)*.

Метамізол зменшує концентрацію *циклоспорину* в плазмі крові.

При одночасному застосуванні з *хлорпромазином* може наступити гіпотермія.

Цитостатики (сакролізин, метотрексат), препарати золота, мерказоліл (тіамазол), хлорамфенікол та інші препарати, які гальмують гемопоез, посилюють мієлотоксичну дію метамізолу.

Необхідна обережність при одночасному застосуванні з *діуретиками (фуросемід)*.

Рентгеноконтрастні лікарські засоби, колоїдні кровозамінники та пеніцилін не повинні застосовуватися під час лікування метамізолом натрію.

Темпідон потенціює седативну дію *снодійних засобів, загальних анестетиків та наркотичних і ненаркотичних аналгетиків*.

Сульфонамідні пероральні гіпоглікемічні препарати можуть посилити свою гіпоглікемічну дію при застосуванні разом з НПЗП, у тому числі із метамізолом натрію.

Особливості застосування.

Лікування препаратом Темпалін® (через вміст метамізолу) проводиться тільки на короткий період часу, коли немає іншого альтернативного методу лікування.

До початку лікування пацієнтів необхідно попередити, що в разі появи кровоточивості ясен, збліднення шкірних покривів, астенії, появи висипань на шкірі та слизових оболонках, прийом препарату необхідно припинити та негайно звернутися до лікаря.

При тривалішому лікуванні препаратом Темпалін® необхідно контролювати картину крові, включаючи лейкоцитарну формулу через підвищений ризик агранулоцитозу.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Оскільки метамізол має протизапальні та знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань та ускладнень з больовим синдромом, що може ускладнити їх діагностику.

Застосування дітям слід проводити під постійним наглядом лікаря. Необхідно контролювати якісний та кількісний склад периферійної крові.

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

З обережністю слід застосовувати пацієнтам:

- літнього віку – може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травного тракту;
- з порушеннями функції нирок, із захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит);
- із запальними захворюваннями кишківника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона;
- із серцево-судинною недостатністю;
- з хронічним алкоголізмом.

Метамізол може спровокувати гіпотензивні реакції. Лікування препаратом Темпалін® слід проводити з особливою обережністю у пацієнтів із гіпотензією, об'ємним дефіцитом або дегідратацією, нестабільним кровообігом.

При одночасному застосуванні з алкоголем збільшується ризик побічних дій.

Необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням функцій печінки помірного ступеня тяжкості або порушенням функцій нирок.

При прийомі препарату можливе забарвлення сечі в червоний колір за рахунок виведення метаболіту метамізолу натрію.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації з лікарем! Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно припинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря стосовно подальшого застосування.

Пшеничний крохмаль, що входить до складу препарату, може містити тільки незначні сліди глютену та вважається безпечним для осіб із целіакією.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Застосовувати дітям слід під постійним наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Не проводилися контрольовані клінічні дослідження у вагітних жінок та відсутні дані спостережень щодо застосування препарату в цієї групи. Незважаючи на те, що метамізол є слабким інгібітором синтезу простагландинів, існує ймовірність передчасного закриття Боталового протоку та перинатальних ускладнень внаслідок зниження агрегації тромбоцитів у плода та матері. Лікування препаратом протипоказано вагітним.

Годування груддю.

Метаболіти метамізолу проникають у грудне молоко. При необхідності лікування препаратом Темпалін® годування груддю необхідно припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози.

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

Курс лікування не повинен становити більше 3-х днів. Його застосування триваліший період часу або в вищих дозах, можливо лише після консультації з лікарем.

Доза залежить від сили болю та від індивідуальної чутливості до препарату.

Дорослі.

Звичайна доза – по 1 таблетці 1-2 рази на добу, залежно від тяжкості клінічних симптомів.

Максимальна разова доза не повинна перевищувати 1 таблетку. Максимальна добова доза – 2 таблетки.

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

Діти віком від 15 років.

По 1 таблетці на добу. Максимальна добова доза – 1 таблетка.

Пацієнти віком від 65 років.

Зазвичай не потрібне зменшення дози. У пацієнтів з віковими порушеннями функцій нирок та печінки лікування препаратом має бути нетривалим. Максимальна добова доза не має перевищувати 2 таблетки.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки.

У таких пацієнтів можливе збільшення часу напіввиведення метаболітів метамізолу. У пацієнтів із помірними або важкими ураженнями печінки рекомендується лікування $\frac{1}{2}$ рекомендованої дози для дорослих (максимальна добова доза – 1 таблетка).

Пацієнти з порушеннями функцій нирок.

Метамізол та його метаболіти виводяться нирками. У пацієнтів із ураженням функцій нирок лікування препаратом Темпалгін® слід проводити, використовуючи $\frac{1}{2}$ рекомендованої дози для дорослих (максимальна добова доза – 1 таблетка).

Діти. Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми: - шлунково-кишковий синдром (нудота, блювання, біль у шлунку, при застосуванні у 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 або гемолітична анемія, геморагічний діатез);

- метаболічний синдром (метаболічний алкалоз);

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

- гостра печінкова та ниркова недостатність;

- токсикоз-алергічний синдром (бульозно-уртикарні та петехіальні, іноді кореподібні або тифоподібні висипання; у деяких хворих може розвинутися токсикоалергічний шок);

- гіпотермія, відчуття серцебиття, виражене зниження артеріального тиску, тахікардія, дисфагія, задишка, гастралгія/гастрит, параліч дихальної мускулатури.

При перших симптомах передозування необхідно негайно звернутися за медичною допомогою!

Лікування: проводять симптоматичне лікування – промивання шлунка, контролювання функцій дихальної та серцевої діяльності, введення рідини, форсований діурез, у разі необхідності – гемодіаліз.

Побічні реакції.

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

Побічні реакції класифіковані за органами та системами.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія. Ризик появи агранулоцитозу неможливо передбачити.

Агранулоцитоз може з'явитися і у пацієнтів, які застосовували метамізол в минулому без появи побічних дій. Ризик появи агранулоцитозу підвищується при тривалому застосуванні метамізолу (більше 1 тижня).

З боку імунної системи: фіксована лікарська екзантема, макулопапульозний сип, анафілактичні або анафілактоїдні реакції. Більш легкі ефекти проявляються типовими реакціями з боку шкіри та слизових оболонок – свербіж, печіння, почервоніння, уртикарія, набряки (генералізовані або місцеві), диспное та рідко – шлунково-кишкові скарги. Такі більш легкі реакції можуть перейти в більш тяжкі форми з генералізованою уртикарією, тяжким ангіоневротичним набряком (включаючи ларингіальний), тяжким бронхоспазмом, порушеннями серцевого ритму, зниженням артеріального тиску (іноді з попереднім підвищенням артеріального тиску), астматичним нападом (у пацієнтів з аспіриновою

астмою), синдромом Стівенса-Джонсона та Лайєлла, циркуляторним шоком.

З боку обміну речовин та харчування: зниження апетиту.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: пальпітація, тахікардія, ціаноз, гіпотензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль та дискомфорт у животі; у поодиноких випадках – ульceraції та кровотечі.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів (ASAT, ALAT), холестаза, гіпербілірубінемія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: поліурія, олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит.

При застосуванні високих доз – порушення функцій нирок.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з ПВХ плівки і алюмінієвої фольги. По 1 або 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Дозвіл на випуск серії:

АТ «Софарма».

ПАТ «Вітаміни».

Місцезнаходження виробників та їх адрес місць провадження діяльності.

АТ «Софарма»

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

ПАТ «Вітаміни»

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.