

Листок-вкладыш – информация для пациента

Темпалгин[®], 500 мг + 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: метамизол натрия + триацетонамин-4-толуолсульфонат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Темпалгин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Темпалгин[®].
3. Прием препарата Темпалгин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Темпалгин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Темпалгин[®], и для чего его применяют

Препарат Темпалгин[®] – комбинированный лекарственный препарат, содержащий действующие вещества метамизол натрия и триацетонамин-4-толуолсульфонат. Он относится к фармакотерапевтической группе: анальгетики, другие анальгетики и антипиретики, пиразолоны, и обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием.

Показания к применению

Препарат Темпалгин[®] показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет для непродолжительного симптоматического лечения от слабо до умеренно выраженных болей при следующих состояниях: головная боль, зубная боль и стоматологические процедуры, боли в мышцах (миалгии), боли по ходу нерва (невралгии), боль в суставе (артралгии).

Способ действия препарата Темпалгин[®]

Выраженное обезболивающее действие препарата, в первую очередь, связано с наличием в его составе ненаркотического анальгетика метамизола натрия, который тормозит образование простагландинов – биологически активных веществ, ответственных за боль и воспаление.

Триацетонамин-4-толуолсульфонат снимает состояние беспокойства, страха и напряжения, а также усиливает и удлиняет обезболивающее действие метамизола натрия.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение спустя 3 дня после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Темпалгин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Темпалгин®:

- если у Вас аллергия на метамизол натрия, триацетонамин-4-толуолсульфонат или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие препараты из группы производных пиразолона;
- если у Вас острая печеночная порфирия (наследственное заболевание с нарушением обмена порфирина и билирубина);
- если у Вас анемия вследствие врожденной недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (угроза гемолиза);
- если у Вас тяжелые заболевания печени или почек;
- если у Вас нарушена функция костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или есть заболевания крови, такие как апластическая анемия (уменьшение количества кровяных клеток, что приводит к слабости, появлению синяков и увеличению вероятности возникновения инфекции), агранулоцитоз (сильное снижение количества белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекций) и лейкопения (снижение общего количества белых кровяных клеток);
- если у Вас гипотензия со значениями артериального давления ниже 100 мм рт. ст.;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы младше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Темпалгин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Темпалгин®:

- если у Вас есть заболевания почек или печени;
- если у Вас есть или были раньше проявления бронхиальной астмы (приступы удушья), в том числе в сочетании с полипозом носа и околоносовых пазух и/или аллергией на аспирин;

- если у Вас пониженное или нестабильное артериальное давление;
- если Вы страдаете алкоголизмом;
- если у Вас есть аллергические заболевания, аллергия на обезболивающие или противоревматические лекарственные препараты, другие лекарственные препараты или пищевые продукты;
- если Вам известно, что у Вас есть заболевание, протекающее со снижением количества белых клеток крови (лейкоцитов);
- если у Вас обезвоживание (дегидратация) или дефицит жидкости в организме.

Не превышайте указанную в данном листке-вкладыше продолжительность лечения препаратом Темпалгин® (не более 3–5 дней). Если врач рекомендовал Вам более длительное лечение препаратом Темпалгин®, то он назначит Вам анализы крови с целью контроля количества и соотношения клеток крови.

Поражение печени

Известны случаи воспаления печени у пациентов, принимающих метамизол. Симптомы развиваются в течение нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения.

Прекратите прием препарата Темпалгин® и свяжитесь с врачом, если у Вас возникли признаки проблем с печенью, такие как тошнота или рвота, повышение температуры, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый цвет кала, пожелтение кожи или белой части глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Ваш врач назначит Вам обследования для оценки функции Вашей печени.

Не принимайте препарат Темпалгин®, если до этого Вы принимали лекарственный препарат, содержащий метамизол, и у Вас были проблемы с печенью.

Серьезные кожные реакции

Имеются сообщения о случаях серьезных кожных реакций, связанных с приемом метамизола натрия, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Прекратите применение препарата Темпалгин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе «4. Возможные нежелательные реакции».

Ни в коем случае не возобновляйте прием препарата Темпалгин®, если у Вас когда-либо уже возникали серьезные кожные реакции (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Препарат Темпалгин® противопоказан детям и подросткам в возрасте младше 15 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Другие лекарственные препараты и препарат Темпалгин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо препараты из указанных ниже:

- **трициклические антидепрессанты** (применяются для лечения депрессии, например, имипрамин, амитриптилин), **контрацептивы для приема внутрь**, другие **обезболивающие препараты, аллюпуринол** (применяется для лечения подагры), **препараты, содержащие алкоголь**. Действие этих препаратов усиливается при совместном приеме с метамизолом натрия, и возрастает риск нежелательных реакций;
- **барбитураты** (применяются для лечения эпилепсии и нарушений сна), **фенилбутазон** (нестероидный противовоспалительный препарат), потому что при совместном приеме они ослабляют действие метамизола натрия;
- **кумариновые антикоагулянты** (применяются для предупреждения образования тромбов), потому что при совместном приеме метамизол натрия может понизить их активность;
- **циклоспорин, тациримус** (применяются для предотвращения отторжения органов после трансплантации), потому что при совместном приеме метамизол натрия может снизить концентрации этих препаратов в крови и уменьшить их эффективность;
- **хлорамфеникол** (антибиотик) и **препараты, подавляющие выработку клеток крови костным мозгом**, потому что они усиливают токсическое действие метамизола натрия на кроветворение;
- **хлорпромазин** (применяется для лечения психических заболеваний), потому что при одновременном приеме с метамизолом натрия может наступить гипотермия (тяжелое снижение температуры тела);
- **снотворные средства, средства для общей анестезии, наркотические и ненаркотические анальгетики**, потому что при совместном приеме триацетонамин-4-толуолсульфонат усиливает их седативное (успокоительное) действие;
- **ацетилсалициловая кислота в низкой дозе** (применяется для профилактики образования тромбов в сосудах). При совместном приеме метамизол натрия может ослабить влияние ацетилсалициловой кислоты на способность тромбоцитов склеиваться между собой, образуя тромб;
- **сертрапалин** (применяется для лечения депрессии), **валипроат** (применяется для лечения эпилепсии или биполярного расстройства), **бупропион** (применяется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения табакокурения), **метадон** (применяется для лечения зависимости от запрещенных веществ, так называемых опиоидов), **эфавиренз** (применяется для лечения ВИЧ-

инфекции), потому что при совместном приеме метамизол натрия может уменьшить их эффективность.

Препарат Темпалгин® с алкоголем

Во время лечения препаратом Темпалгин® не рекомендуется употребление алкоголя из-за увеличения риска побочных действий лекарственного препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении метамизола натрия во время беременности ограничены. Не рекомендуется применение метамизола в течение первого и второго триместров. Применение метамизола противопоказано в течение третьего триместра беременности. В случае непреднамеренного применения метамизола в течение третьего триместра немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Ваш врач назначит Вам ультразвуковое исследование и эхокардиографию для контроля амниотической жидкости и артериального протока.

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

Известно, что метаболиты метамизола (вещества, на которые метамизол расщепляется в организме) проникают в грудное молоко, и нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Поэтому следует избегать повторного приема метамизола на протяжении периода кормления грудью. Применение препарата Темпалгин® в период грудного вскармливания противопоказано. В случае если Вы кормите грудью и приняли препарат, рекомендуется собирать и утилизировать грудное молоко в течение 48 ч после приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами в период лечения препаратом Темпалгин®.

Препарат Темпалгин® содержит пшеничный крахмал

Пшеничный крахмал, входящий в состав препарата, может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией (непереносимость глютена). Одна таблетка содержит не более 9,5 микрограмма глютена. Если у Вас аллергия на пшеницу (состояние, отличное от целиакии), Вам не следует принимать этот препарат.

Препарат Темпалгин® содержит натрий

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

3. Прием препарата Темпалгин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза зависит от выраженности боли и индивидуальной чувствительности к препарату.

Взрослые

Рекомендуемая 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 минут до вмешательства.

Пациенты пожилого возраста и ослабленные пациенты

Если Вы в пожилом возрасте или ослаблены, доза препарата Темпалгин® для Вас должна быть уменьшена, поскольку выведение продуктов расщепления метамизола из организма может быть замедлено. Соблюдайте осторожность при применении препарата, если у Вас умеренная почечная недостаточность.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, то Вам следует избегать повторного приема высоких доз препарата Темпалгин® из-за сниженной скорости выведения его из организма. Снижение дозы не требуется только при кратковременном применении. Данные о долговременном применении препарата при нарушенной функции почек отсутствуют. Соблюдайте осторожность при применении препарата, если у Вас умеренная печеночная недостаточность.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушена функция печени, то Вам следует избегать повторного приема высоких доз препарата Темпалгин® из-за сниженной скорости его выведения из организма.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для подростков старше 15 лет – по 1 таблетке в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Препарат Темпалгин® противопоказан детям и подросткам в возрасте младше 15 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь, после еды, запивая водой.

Продолжительность терапии

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.

Если Вы приняли препарата Темпалгин® больше, чем следовало

При передозировке могут возникнуть следующие симптомы: тошнота, рвота (в том числе рвота кровью), черный дегтеобразный стул, сыпь, головокружение, шум в ушах, сонливость, остановка дыхания, судороги, утрата сознания (кома) со снижением артериального давления, уменьшение или прекращение выделения мочи, слабость до потери сознания, резкое снижение артериального давления и нарушения сердечного ритма (токсико-аллергический шок).

В случае передозировки препарата Темпалгин® немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. Вам будут назначены промывание желудка и прием слабительных препаратов, активированного угля. В случае развития серьезных симптомов передозировки Вам может быть назначена соответствующая симптоматическая терапия, а также дополнительный мониторинг картины крови. По возможности, возьмите с собой данный листок-вкладыш и/или упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат был принят.

Если Вы забыли принять препарат Темпалгин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Темпалгин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Темпалгин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- **Лекарственное поражение печени:** тошнота или рвота, повышенная температура, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый цвет кала, пожелтение кожи или белой части глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. В анализах крови повышается активность «печеночных» ферментов. Информацию о поражении печени также смотрите в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».
- **Тяжелые кожные лекарственные реакции:** появление на коже туловища красноватых плоских, похожих на мишень, или круглых пятен, часто с центрально расположенными пузырями, отслаивание кожи, образование язв ротовой полости, горла, полости носа, наружных половых органов и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать повышение температуры и гриппоподобные

симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Широко распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

- **Аллергические реакции:** кожная сыпь, зуд, жжение, крапивница, отеки (распространенные или местные), затрудненное дыхание со свистящими хрипами (бронхоспазм), астматический приступ (у пациентов с аспириновой астмой), резкая слабость с падением артериального давления и обморочным состоянием (анафилактическая или анафилактоидная реакция, шок).

Другие возможные нежелательные реакции

В случае возникновения нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Нежелательные реакции со стороны нервной системы:

- головная боль;
- головокружение.

Нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы:

- нарушение сердечного ритма (учащенное сердцебиение);
- посинение отдельных участков кожи, губ или кончиков пальцев (цианоз);
- одышка;
- снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением).

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и обмена веществ:

- тошнота;
- рвота;
- боли и дискомфорт в животе;
- изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечение из желудочно-кишечного тракта (может проявляться болью в животе, тошнотой, изжогой, вздутием живота);
- снижение аппетита.

Нежелательные реакции со стороны почек:

- уменьшение или прекращение выделения мочи (олигурия или анурия);
- увеличение объема выделяемой мочи (полиурия);
- поражение почек (интерстициальный нефрит).

Нежелательные реакции со стороны крови и реакции, которые могут быть выявлены по результатам лабораторных анализов:

- снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения), в том числе значительное снижение особого вида клеток – гранулоцитов, которое может сопровождаться присоединением инфекции, лихорадкой (агранулоцитоз);

- снижение количества тромбоцитов в крови, которое может увеличивать риск кровоизлияний и кровотечений (тромбоцитопения);
- повышенное разрушение красных кровяных клеток, которое может проявляться слабостью, бледностью, желтухой и увеличением селезенки (гемолитическая анемия);
- выраженное снижение количества клеток крови, которое может проявляться слабостью, образованием синяков, присоединением инфекций (апластическая анемия);
- появление белка в моче (протеинурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

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

Республика Армения:

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374-60-83-00-73
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон/Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-78, (0800) 8002626

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Темпалгин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блестер в пачке / коробке) для того, чтобы защитить от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Темпалгин® содержит

Действующие вещества: метамизол натрия, триацетонамин-4-толуолсульфонат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг метамизола натрия моногидрата и 20 мг триацетонамин-4-толуолсульфоната.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ядро таблетки: крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон K25, тальк, магния стеарат; пленочное покрытие: Опадрай II зеленый 85F21526 (поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол 3350, титана диоксид (E171), тальк, хинолиновый желтый (Е104) алюминиевый лак, бриллиантовый голубой (Е133) FCF алюминиевый лак).

Препарат Темпалгин® содержит пшеничный крахмал и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Темпалгин® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 30 блистеров в картонной коробке вместе с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Болгария
СОФАРМА АО
Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария
Тел.: +359 02 81 34 200
Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва
Российская Федерация, 115114, г. Москва, ул Летниковская, д. 10, стр. 2, помещение 45/2.
Тел.: +7 800 511-1035
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия
Тел.: +995 32 291 36 21
Моб.: +995 577 52 31 00
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь:

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь
г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж
Тел./Факс: +375 17 242-82-92
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Кыргызская Республика:

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы,
Казахстан
050036, г. Алматы, мкр. «Мамыр 4», д. 190
Тел.: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)
Факс: 7 (727) 381 63 86
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Темпалгин® содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://eec.eaeunion.org>