

Состав

действующие вещества: метамизол натрия моногидрат, темпидон (триацетонамин-4-толуенсульфонат);

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: метамизола натрия моногидрата 500 мг, темпидона (триацетонамин-4-толуенсульфоната) 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон К 25, тальк, магния стеарат;

пленочное покрытие: Опадрай II 85 F21526 зеленый (частично гидролизированный поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), бриллиантовый синий FCF (Е 133)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 13 мм, зеленого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики. Пиразолоны. Метамизол натрия, комбинации с психолептиками.

Код АТХ N02B B72.

Фармакодинамика

Метамизол натрия обладает болеутоляющим и противовоспалительным эффектами. Он тормозит синтез простагландинов, подавляя циклооксигеназу, обладает мембраностабилизирующим действием, подавляет образование эндогенных пирогенов.

Темпидон обладает выраженной анксиолитической активностью и снимает состояние беспокойства, страха и напряжения. Уменьшает двигательное возбуждение, оказывает центральное N-холинолитическое действие. Усиливает и удлиняет анальгетическое действие метамизола. Темпидон благоприятно влияет на эмоциональный компонент боли.

Комбинация метамизола натрия и темпидона усиливает обезболивающий эффект метамизола и увеличивает продолжительность его действия.

Фармакокинетика

Резорбция: после перорального применения метамизол гидролизируется в желудочно-кишечном тракте. Активными метаболитами являются 4-метил-аминоантипирин (МАО) и 4-аминоантипирин (АО). МАО характеризуется быстрой и полной резорбцией. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 1-2 часов. Биодоступность МАО составляет около 90 %. Пища не влияет на фармакокинетику метамизола.

Темпидон резорбируется в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Терапевтические плазменные концентрации устанавливаются через 30 минут после приема.

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

Распределение: метамизол натрия частично связывается с протеинами плазмы крови.

Данные, полученные из экспериментальных исследований на животных, показывают, что распределение темпидона в тканях значительное.

Метаболизм: метамизол натрия подвергается интенсивному метаболизму в печени. Его основные метаболиты 4-метил-аминоантипирин и 4-аминоантипирин фармакологически активны.

Выведение: выводится с мочой в форме метаболитов, причем только 3 % выделенного количества метамизола находится в неизмененном виде. Метаболиты метамизола выделяются в грудное молоко.

Темпидон выводится с мочой в неизмененном виде, в количестве $\frac{2}{3}$ от примененной дозы.

Пациенты с нарушениями функций печени: период полувыведения активного метаболита МАО у пациентов с нарушениями функций печени удлиняется приблизительно в 3 раза. Этим пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Пациенты с нарушениями функций почек: у пациентов с нарушениями функций почек наблюдается снижение степени выведения некоторых метаболитов. Этим пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Показания

Для непродолжительного симптоматического лечения болевого синдрома, от слабого до умеренно выраженного, при следующих состояниях: головная боль, зубная боль и стоматологические манипуляции, миалгии, невралгии, артралгии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным или вспомогательным веществам;
- гиперчувствительность к другим производным пиразолона;
- острая печеночная порфирия;
- врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (угроза гемолиза);
- тяжелые заболевания почек и/или печени;
- нарушение функций костного мозга (например, после лечения цитостатиками);
- заболевания системы крови (апластическая анемия, лейкопения и агранулоцитоз), изменение периферического состава крови;
- анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения;
- артериальная гипотензия со значениями артериального давления ниже 100 мм рт. ст.;
- подозрение на острую хирургическую патологию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие *трициклических антидепрессантов (психофорин, амитриптилин), пероральных контрацептивных средств, анальгетиков, аллопуринола и алкоголя* потенцируется при одновременном применении с лекарственным средством Темпалгин®.

Одновременное применение с *другими анальгетиками и НПВС* увеличивает риск развития проявлений гиперчувствительности и появления других побочных действий.

Барбитураты, глютетимид и фенилбутазон уменьшают силу и сокращают продолжительность фармакодинамических эффектов метамизола из-за индукции ферментов печени.

Метамизол понижает активность *кумариновых антикоагулянтов* при одновременном применении в результате индукции печеночных энзимов.

Аналгезирующее действие препарата усиливают *седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокордин, кодеин и т.д.)*.

Метамизол уменьшает концентрацию *циклоsporина* в плазме крови.

При одновременном применении с *хлорпромазином* может наступить гипотермия.

Цитостатики (сакролизин, метотрексат), препараты золота, мерказолил (тиамазол), хлорамфеникол и другие препараты, тормозящие гемопоез, усиливают миелотоксическое действие метамизола.

Необходима осторожность при одновременном применении с *диуретиками (фуросемид)*.

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

Темпидон потенцирует седативное действие *снотворных средств, общих анестетиков и наркотических и ненаркотических анальгетиков*.

Сульфонамидные пероральные гипогликемические препараты могут усилить своё гипогликемическое действие при применении вместе с НПВС, в том числе с метамизолом натрия.

Особенности применения

Лечение лекарственным средством Темпалгин® (из-за содержания метамизола) назначать только на короткий период, когда нет другого альтернативного метода лечения.

До начала лечения пациентов необходимо предупредить, что при появлении кровоточивости десен, побледнении кожных покровов, астении, появлении высыпаний на коже и слизистых оболочках прием препарата необходимо прекратить и немедленно обратиться к врачу.

При более продолжительном лечении лекарственным средством Темпалгин® необходимо контролировать картину крови, включая лейкоцитарную формулу из-за повышенного риска агранулоцитоза.

Не следует превышать рекомендованные дозы лекарственного средства. Так как метамизол имеет противовоспалительные и обезболивающие свойства, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, что может усложнить их диагностику.

Применение детям следует проводить под постоянным наблюдением врача. Необходимо контролировать качественный и количественный состав периферической крови.

Необходимо с осторожностью применять пациентам, страдающим аллергическими заболеваниями, пациентам с гиперчувствительностью к анальгетическим и противоревматическим лекарственным средствам (непереносимость анальгетиков) и к другим лекарствам или пищевым продуктам, из-за повышения риска развития аллергических реакций и астматических приступов.

С осторожностью следует применять пациентам:

- пожилого возраста – может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта;
- с нарушениями функции почек, с заболеваниями функции почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит);
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с сердечно-сосудистой недостаточностью;
- с хроническим алкоголизмом.

Метамизол может спровоцировать гипотензивные реакции. Лечение препаратом Темпалгин® следует проводить с особой осторожностью у пациентов с гипотензией, объемным дефицитом или дегидратацией, нестабильным кровообращением.

При одновременном применении с алкоголем увеличивается риск побочных действий.

Необходимо осторожно применять пациентам с нарушением функций печени умеренной степени тяжести или нарушениями функции почек.

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с врачом! Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо прекратить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Пшеничный крахмал, входящий в состав препарата, может содержать только незначительные следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Применять детям следует под постоянным присмотром врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Темпалгин уменьшает способность к концентрации внимания и замедляет условные рефлексы, поэтому его не следует назначать водителям транспортных средств и лицам, работа которых требует высокой скорости психических и физических реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Контролируемые клинические исследования у беременных женщин не проводились, данные наблюдений о применении препарата этой группой отсутствуют. Несмотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока и перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов у плода и матери. Лечение препаратом противопоказано беременным.

Кормление грудью.

Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко. При необходимости лечения лекарственным средством Темпалгин кормление грудью необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать перорально, запивая водой, предпочтительнее после приема пищи.

Курс лечения не должен составлять более 3-х дней. Применение в более длительный период времени или в более высоких дозах возможно только после консультации с врачом.

Доза зависит от силы боли и от индивидуальной чувствительности к препарату.

Взрослые.

Обычная доза – по 1 таблетке 1-2 раза в сутки, в зависимости от тяжести клинических симптомов. Максимальная разовая доза не должна превышать 1 таблетку. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

При стоматологических манипуляциях по 1 таблетке за 30 минут перед вмешательством.

Дети старше 15 лет.

По 1 таблетке в сутки. Максимальная суточная доза – 1 таблетка.

Пациенты старше 65 лет.

Обычно не требуется уменьшение дозы. У пациентов с возрастными нарушениями функций почек и печени лечение препаратом должно быть непродолжительным. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 таблетки.

Пациенты с нарушением функций печени.

У этих пациентов возможно увеличение времени полувыведения метаболитов метамизола. У пациентов с умеренными или тяжелыми поражениями печени рекомендуется лечение $\frac{1}{2}$ рекомендуемой дозы для взрослых (максимальная суточная доза – 1 таблетка).

Пациенты с нарушением функций почек.

Метамизол и его метаболиты выводятся почками. У пациентов с поражением функций почек лечение лекарственным средством Темпалгин следует проводить, используя $\frac{1}{2}$ рекомендуемой дозы для взрослых (максимальная суточная доза – 1 таблетка).

Дети

Не применять детям в возрасте до 15 лет.

Передозировка

Симптомы:

- желудочно-кишечный синдром (тошнота, рвота, боль в желудке, при применении в высоких дозах – гематемезис и мелена);
- церебральный синдром (меньероподобные явления, шум в ушах, слабость, атаксия, сонливость, апноэ, нарушение сознания, бред, кома с артериальной гипотензией и тонико-клоническими судорогами);
- гематологический синдром (агранулоцитоз, апластическая анемия или гемолитическая анемия, геморрагический диатез);
- метаболический синдром (метаболический алкалоз);
- почечный (ренальный) синдром (от олигурии до анурии);
- острая печеночная и почечная недостаточность;
- токсикозо-аллергический синдром (буллезно-уртикарная и петехиальная, иногда кореподобная или тифоподобная сыпь; у некоторых больных может развиваться токсико-аллергический шок);
- гипотермия, ощущение сердцебиения, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, дисфагия, одышка, гастралгия/гастрит, паралич дыхательной мускулатуры.

При первых симптомах передозировки необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью!

Лечение: проводится симптоматическое лечение – промывание желудка, контролирование дыхательной и сердечной деятельности, введение жидкости, форсированный диурез, при необходимости – гемодиализ.

Побочные реакции

При применении лекарственного средства Темпалгин возможные побочные реакции, которые чаще обуславливаются метамизолом натрия.

Побочные реакции классифицированы по органам и системам.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия. Риск появления агранулоцитоза нельзя предусмотреть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без появления побочных действий. Риск появления агранулоцитоза повышается при

длительном применении метамизола (более 1 недели).

Со стороны иммунной системы: фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции. Более легкие действия проявляются типичными реакциями со стороны кожи и слизистых оболочек – зуд, жжение, покраснение, уртикария, отеки (генерализованные или местные), диспноэ и редко – желудочно-кишечные жалобы. Такие более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной уртикарией, тяжелым ангионевротическим отеком (включая ларингеальный), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, понижением кровяного давления (иногда с предшествующим повышением кровяного давления), астматическим приступом (у пациентов с аспириновой астмой), синдромом Стивенса-Джонсона и Лайелла, циркуляторным шоком.

Со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: пальпитация, тахикардия, цианоз, гипотензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль и дискомфорт в животе; в единичных случаях – ulcerации и кровотечения.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровней печеночных ферментов (ASAT, ALAT), холестаза, гипербилирубинемия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит. При применении высоких доз – нарушения функций почек.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Софарма».

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

АО «Софарма» : ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

АО «ВИТАМИНЫ» : Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).