



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕМПАЛГИН 500 мг/20 мг таблетки, покрытые оболочкой
TEMPALGIN 500 mg/20 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждой таблетке содержатся действующие вещества: метамизол натрия моногидрат (*metamizole sodium monohydrate*) 500 мг, триацетонамин-4-толуенсульфонат (*triacetonamine-4-toluensulfonate*) 20 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пшеничный крахмал.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые оболочкой, зеленого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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).

4.2 Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

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

Взрослые

Обычная доза - по 1 таблетке 1-3 раза в день в зависимости от выраженности клинических симптомов. 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 с массой тела больше 53 кг

По 1 таблетке в день. Максимальная суточная доза - 2 таблетки и зависит от выраженности клинических симптомов.

Особые группы пациентов

Пожилые люди, ослабленные пациенты и пациенты со сниженным клиренсом креатинина

У пациентов пожилого возраста, ослабленных пациентов и у пациентов со сниженным клиренсом креатинина, доза должна быть уменьшена, поскольку выведение метаболитов метамизола может быть задержано.

Нарушение функции почек или печени

Следует избегать множественных приёмов высоких доз, поскольку с нарушениями функции почек и печени, скорость выведения снижается. Коррекции дозы, как правило, не требуется при применении в течение короткого периода времени. На сегодняшний день нет достаточного опыта долгосрочного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Дети

Препарат не следует назначать детям младше 15 лет.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа и тяжести заболевания и устанавливается врачом. Курс лечения не должен составлять более 3-5 дней. Его применение длительный период времени или в высоких дозах, возможно только после консультации с врачом.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком с большим количеством жидкости (например, 1 стакан воды), предпочтительнее после приема пищи.

4.3 Противопоказания.

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к другим производным пиразолона.
- Нарушения функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или болезни системы кроветворения (апластическая анемия, лейкопения и агранулоцитоз), изменение периферического состава крови.
- Генетически обусловленный дефицит глюкозо-6-фосфат - дегидрогеназы (гемолиз).
- Острая перемежающаяся порфирия печени.
- Артериальная гипотензия с показателями артериального давления ниже 100 мм рт.ст.
- Беременность и грудное вскармливание.
- Дети в возрасте до 15 лет.
- Тяжелые заболевания печени и/или почек.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

При более длительном лечении препаратом необходим контроль картины крови, включая лейкоцитарную формулу, из-за повышенного риска агранулоцитоза.

Темпалгин необходимо назначать с осторожностью пациентам, страдающим аллергическими заболеваниями, пациентам с гиперчувствительностью к анальгезирующим и противоревматическим лекарственным препаратам (непереносимость анальгетиков), а также

к другим лекарственным препаратам или пищевым продуктам, из-за повышенного риска развития аллергических реакций и астматических приступов.

Метамизол может вызывать гипотензивные реакции (см. раздел 4.8). Лечение лекарственным препаратом Темпалгин следует проводить с особой осторожностью у пациентов с гипотензией, объемным дефицитом или дегидратацией, нестабильным кровообращением.

При одновременном применении с алкоголем увеличивается риск нежелательных реакций.

Необходимо с осторожностью применять пациентам с нарушением функции печени или нарушением функции почек.

Лекарственное поражение печени

Сообщалось о случаях развития острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного, у пациентов, принимающих метамизол. Данные сообщения были получены в течение нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с развитием желтухи или без желтухи, часто с реакциями гиперчувствительности на другие лекарственные препараты (например, кожная сыпь, патологические изменения крови, лихорадка, эозинофилия) или сопровождалась признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения применения метамизола. Тем не менее, в отдельных случаях сообщалось о прогрессировании острой печеночной недостаточности, которая потребовала трансплантацию печени.

Механизм поражения печени в связи с приемом метамизола точно не установлен, однако полученные данные указывают на иммуноаллергический механизм.

Следует проинформировать пациентов о необходимости обращения к врачу в случае появления симптомов, предполагающих поражение печени. У таких пациентов необходимо прекратить прием метамизола и оценить функцию печени.

Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время применения метамизола были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). Данные нежелательные реакции могут представлять угрозу для жизни, в том числе приводить к летальному исходу.

Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление.

Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, необходимо немедленно прекратить применение метамизола и исключить повторное применение.

Пшеничный крахмал, входящий в состав препарата, может содержать только незначительные следы глютена. Можно применять людям с целиакией. Одна таблетка содержит не более 9,5 микрограмм глютена. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит 32,7 мг натрия в таблетке, что эквивалентно 1,6% рекомендуемой максимальной суточной дозы - 2 г натрия для взрослых. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

- Действие трициклических антидепрессантов (психофорин, амитриптилин), пероральных контрацептивных средств, анальгетиков, аллопуринола и алкоголя потенцируется при одновременном применении с Темпалгином.
- Барбитураты 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 ферментов печени.
- Хлорамфеникол и другие подавляющие гемопоэз препараты усиливают миелотоксическое действие метамизола.
- При одновременном применении с хлорпромазином может наступить гипотермия.
- Триацетонамин 4-толуенсульфонат потенцирует седативное действие снотворных средств, общих анестетиков и наркотических и ненаркотических анальгетиков.
- При совместном применении метамизол может снижать влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих низкие дозы аспирина для кардиопротекции.
- Фармакокинетическая индукция ферментов метаболизма
Метамизол может индуцировать ферменты, метаболизирующие лекарственные препараты, в том числе CYP2B6 и CYP3A4.
Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадоном, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом или сертралином может привести к снижению плазменных концентраций этих лекарственных препаратов с потенциальным уменьшением клинической эффективности. Следует соблюдать особую осторожность при одновременном назначении с метамизолом; клиническую эффективность и/или уровень лекарственного препарата следует контролировать по мере необходимости.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Не проводились контролируемые клинические исследования Темпалгина у беременных женщин и отсутствуют данные из наблюдений о применении у этой группы.

Имеются только ограниченные данные об использовании метамизола у беременных женщин. На основании опубликованных данных о беременных женщинах, принимавших метамизол на протяжении первого триместра ($n = 568$), не было выявлено доказательств тератогенного или эмбриотоксического действия. В отдельных случаях однократные дозы метамизола в течение первого и второго триместра могут быть приемлемы, при отсутствии других вариантов лечения. Тем не менее, в целом, применение метамизола в течение первого и второго триместра не рекомендуется. Применение в третьем триместре связывают с фетотоксичностью (почечная недостаточность и сужение артериального протока), поэтому применение метамизола противопоказано в течение третьего триместра беременности (см. раздел 4.3). 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.

Кормление грудью

Продукты распада метамизола попадают в значительных количествах в грудное молоко, и нельзя исключить риск для вскармливаемого грудью ребенка, поэтому следует избегать повторного использования метамизола во время кормления грудью. В случае однократного применения метамизола, матерям рекомендуется собирать и выбрасывать грудное молоко в течение 48 часов после применения дозы.

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

Темпалгин снижает способность концентрировать внимание и замедляет условные рефлексы, поэтому его не следует использовать водителям транспортных средств, а также пациентам, работающим с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции.

Возможные нежелательные реакции при применении Темпалгина чаще обусловлены метамизолом натрия. Нежелательные реакции сгруппированы далее по системно-органной классификации.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы.

Агранулоцитоз, лейкопения или тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия. Риск появления агранулоцитоза нельзя предусмотреть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без появления нежелательных реакций. Риск развития агранулоцитоза может быть увеличен, если метамизол принимается более чем 1 неделю.

Нарушения 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, крапивница, отеки (генерализованные или местные), диспноэ и редко - желудочно-кишечные жалобы. Такие более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (включая ларингеальным), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, понижением кровяного давления (иногда с предшествующим повышением кровяного давления), астматическим приступом (у пациентов с аспириновой астмой); циркуляторным шоком.

Нарушения метаболизма и питания

Снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Пальпитации, тахикардия, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов
Гипотензия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

С неизвестной частотой: Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами) (см. раздел 4.4).

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота, рвота, боли и дискомфорт в животе, в редких случаях - ulcerации и кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей.

Неизвестно: лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня ферментов печени, холестаз, гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Острые ухудшения почечной функции - ухудшения, после которых могут очень редко развиваться протеинурия, олиго-, анурия, полиурия и острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит. При применении высоких доз - нарушение функции почек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел./факс: +375 17 242 00 29, адрес электронной почты: rcpl@rceth.by, www.rceth.by.

4.9 Передозировка.

Симптомы

Желудочно-кишечный синдром (тошнота, рвота, при высоких дозах гематемез и мелена);

Церебральный синдром (меньероподобные явления, шум в ушах, сомнолентность, апноэ, кома с гипотензией и тонико-клонические судороги);

Гематологический синдром (агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, геморрагический диатез);

Метаболический синдром (метаболический алкалоз);

Почечный (ренальный) синдром (от олигурии до анурии);

Токсоаллергический синдром (буллезно-уртикарная и петехиальная, иногда кореподобная или тифозная сыпь; у некоторых больных может развиваться токсоаллергический шок).

Лечение

Проводится симптоматическое лечение: эвакуация содержимого желудка, контролирование дыхательной и сердечной деятельности, введение жидкостей, форсированный диурез, при необходимости – гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики. Пиразолоны. Метамизол натрия, комбинации с психолептиками, код АТХ: N02BB72

Метамизол натрия в качестве анальгетического средства обладает сильным болеутоляющим и умеренным противовоспалительным эффектом. Он тормозит синтез простагландинов, подавляя циклооксигеназу, обладает известным мембраностабилизирующим действием, подавляет образование эндогенных пирогенов.

Триацетонамин-4-толуенсульфонат обладает выраженной анксиолитической активностью и снимает состояние беспокойства, страха и напряжения. Ослабляет двигательное возбуждение, оказывает центральное N-холиолитическое действие. Усиливает и удлиняет анальгетическое действие метамизола. Триацетонамин-4-толуенсульфонат благоприятно влияет на эмоциональный компонент боли.

Комбинация метамизола натрия и триацетонамин-4-толуенсульфоната усиливает болеутоляющий эффект метамизола и увеличивает продолжительность его действия.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального применения метамизол гидролизуется в желудочно-кишечном тракте. Активными метаболитами являются 4-метил-амино-антипирин (МАО) и 4-амино-антипирин (АО). МАО характеризуется быстрой и полной резорбцией. Максимальная плазменная концентрация достигается в пределах 1-2 часов. Биодоступность МАО составляет около 90%. Пища не влияет на фармакокинетику метамизола.

Триацетонамин-4-толуенсульфонат всасывается 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 натрий частично связывается с плазменными протеинами.

Данные, полученные из экспериментальных исследований на животных, показывают, что распределение триацетонамин-4-толуенсульфоната в тканях значительное.

Биотрансформация

Метамизол натрий подвергается интенсивному метаболизму в печени. Его основные метаболиты 4-метил-амино-антипирин, 4-амино-антипирин фармакологически активны.

Элиминация

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

Триацетонамин-4-толуенсульфонат выводится с мочой в неизмененном виде в количестве $\frac{2}{3}$ от принятой дозы.

Пациенты с печеночными нарушениями

Период полувыведения активного метаболита МАА у пациентов с печеночными нарушениями удлиняется приблизительно в 3 раза. Этим пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Пациенты с почечными нарушениями

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

5.3 Данные доклинической безопасности.

Острая (LD₅₀) токсичность препарата

Комбинация относится к слабо токсическим лекарственным препаратам.

Подострая токсичность

При исследованиях подострой токсичности Темпалгина у белых крыс породы Вистар не установлено изменение поведения и смертности подопытных животных.

Репродуктивная токсичность

Темпалгин не проявляет тератогенного и эмбриотоксического эффекта при исследованиях у крыс и кроликов при применении в период эмбриогенеза.

Препарат не обладает мутагенным эффектом при исследовании по тесту Эймса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

Пшеничный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), магния стеарат, тальк, повидон К 25.

Оболочка: Опадрай II зеленый 85 F21526 (поливиниловый спирт – частично гидролизированный, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (Е 171), алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого (Е 104), алюминиевый лак FCF на основе красителя бриллиантового голубого (Е 133).

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности.

4 (четыре) года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в защищенном от влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

Первичная упаковка: 10 таблеток, покрытых оболочкой, упаковывают в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка: По 1 (одному) или 2 (два), или 10 (десять) блистеров упаковывают вместе с листком-вкладышем для потребителя в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска.

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
г. Минск, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж, 220073, тел./факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharma.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Reg №: 3588/97/01/06/11/16/20

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 31.08.2006 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 29.11.2016 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Сентябрь 2023