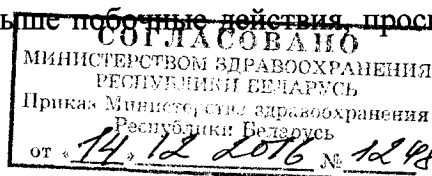


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**Темпалгин® 500 мг/20 мг таблетки, покрытые оболочкой****Tempalgin® 500 mg/20 mg film-coated tablets**метамизол натрия моногидрат /триацетонамин-4-толуенсульфонат
(metamizole sodium monohydrate /triacetamin-4-toluensulfonate)

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

Этот лекарственный препарат отпускается без назначения врача. Несмотря на это, для получения наилучших результатов лечения Вам следует в точности соблюдать инструкции по применению лекарственного препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спросите Вашего фармацевта.
- Вам следует обратиться за помощью к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не наблюдается их улучшение спустя 3-5 дней.
- Если любое побочное действие становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.



В этом листке-вкладыше:

к 11 от 29.11.2016

1. Что представляет собой Темпалгин и для чего используется
2. Перед тем, как применять Темпалгин
3. Как применять Темпалгин
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Темпалгин
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ТЕМПАЛГИН И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Темпалгин - комбинированный лекарственный препарат, который содержит активные вещества метамизол натрия и триацетонамин-4-толуенсульфонат. Обладает выраженным и длительным болеутоляющим действием, обусловленным ненаркотическим анальгетиком метамизолом натрия, который подавляет синтез простагландинов. Триацетонамин-4-толуенсульфонат уменьшает двигательное возбуждение и обладает успокаивающим действием.

Показания к применению

- Острая боль после травмы или хирургического вмешательства
- Колики
- Боль при опухолевых заболеваниях
- Другие острые или хронические сильные боли, когда другие терапевтические меры противопоказаны или не эффективны
- Высокая температура, которая не купируется другими способами.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИМЕНЯТЬ ТЕМПАЛГИН

3103 -2016

Не применяйте Темпалгин

- При повышенной чувствительности к метамизолу и другим производным пиразолона или пиризадинам (включая пациентов, у которых был выявлен агранулоцитоз после применения этих веществ) или любым другим ингредиентам анальгина.
- У пациентов с аспириновой астмой в анамнезе или синдромом непереносимости анальгетиков (крапивница, ангионевротический отек), у пациентов с бронхоспазмом или другими формами анафилактикоидных реакций на салицилаты, парацетамол или другие ненаркотические анальгетики, такие, как диклофенак, ибупрофен, индометацин и напроксен).
- При нарушении функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболеваниях кроветворной системы.
- Наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфат - дегидрогеназы.
- Больными с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт.ст.
- При острой перемежающейся порфирии (риск возникновения приступа порфирии).
- В последнем триместре беременности.
- В период кормления грудью.
- При подозрении на острую хирургическую патологию.
- Дети в возрасте до 15 лет.

Соблюдайте особую осторожность при применении Темпалгин

Темпалгин содержит производное пиразолона метамизол и обладает редким, но угрожающим жизни риском шока и агранулоцитоза.

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозом повышен риск развития реакций гиперчувствительности.

Пациенты с анафилактикоидными реакциями на метамизол наиболее уязвимы для всей группы ненаркотических анальгетиков.

Пациенты с анафилактикоидными реакциями или другими иммунологически опосредованными реакциями (например, агранулоцитоз) могут реагировать таким же образом на другие пиразолоны и пиразолидины.

При применении лекарственного средства возможно развитие агранулоцитоза. В связи с чем при выявлении немотивированного повышения температуры, озноба, болей в горле, затруднённого глотания, стоматита, а также воспалений наружных половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена лекарственного средства.

При выборе способа применения важно помнить, что парентеральное введение анальгина связано с повышенным риском анафилактических или анафилактикоидных реакций

Риск потенциально тяжёлых анафилактикоидных реакций на анальгин значительно увеличивается у пациентов с:

- синдромом астмы на анальгетики или ангионевротическим отёком на ненаркотические анальгетики;
- бронхиальной астмой, особенно с сопутствующими риносинуситом и полипами в носу;
- хронической крапивницей;
- непереносимостью красителей (например, тартразин) и консервантов (например, бензоаты);
- непереносимостью алкоголя. Эти пациенты могут реагировать на алкогольные напитки даже в небольших количествах такими симптомами, как чихание, слезящиеся

глаза и сильное покраснение лица. Такая непереносимость алкоголя может быть признаком ранее диагностированной астмы на анальгетики.

При назначении больным с острой сердечно-сосудистой патологией необходим тщательный контроль за гемодинамикой. С осторожностью применяют у пациентов с уровнем АД ниже 100 мм рт. ст., при инфаркте миокарда, множественной травме, с анамнестическими указаниями на заболевания печени и почек (пиелонефрит, гломерулонефрит), при лечении цитостатиками, при хроническом алкоголизме, отягощённом аллергологическом анамнезе, заболеваниях крови.

Анальгин может привести к гипотензивным реакциям. Эти реакции могут быть зависимы от дозы. Обычно эти реакции возникают при парентеральном введении, а не энтеральном.

Риск развития таких реакций увеличивается:

- при быстром внутривенном введении;
- у пациентов с предшествующей гипотензией, обезвоживанием или дегидратацией, нестабильным артериальным давлением или с начинающейся недостаточностью кровообращения (например, у пациентов с множественными травмами или сердечным приступом);
- у больных с высокой температурой.

У подобных пациентов требуется тщательный осмотр и тщательный контроль. Превентивные меры (такие как стабилизация кровообращения) могут быть необходимы для снижения риска гипотензивных реакций.

В исключительных случаях анальгин может быть использован у пациентов, у которых снижение артериального давления недопустимо, например, при тяжёлой ишемической болезни сердца или соответствующим стенозом мозговых артерий. Применение возможно только после тщательного контроля показателей гемодинамики.

Пациентам с почечной или печёночной недостаточностью анальгин следует принимать только после тщательной оценки пользы, рисков и необходимых мер предосторожности. Необходимо проводить консультации с пациентом до введения анальгина. У пациентов с повышенным риском анафилактических реакций анальгин может быть использован только после тщательного анализа возможных рисков в отношении ожидаемой пользы. При приёме анальгина в таких случаях, пациент должен тщательно контролироваться для обеспечения медицинской помощи и готовности к чрезвычайным ситуациям.

Применение других лекарственных препаратов

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая и отпускаемые без рецепта.

На лечение может оказать влияние одновременный прием лекарственных препаратов, подавляющих центральную нервную систему, болеутоляющих, противовоспалительных, противозачаточных лекарственных препаратов, кумариновых антикоагулянтов (уменьшают свертываемость крови), хлорпромазина (для лечения психических заболеваний), хлорамфеникола (антибиотик), циклоспорина (применяется при опухолевых заболеваниях), снотворных лекарственных препаратов.

Применение Темпалгин с пищевыми продуктами и напитками

Предпочтительнее таблетки принимают после приема пищи, запивая большим количеством воды.

Во время лечения Темпалгином не рекомендуется употребление алкоголя, поскольку возможно усиление побочных действий лекарственного препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед использованием любого лекарственного препарата.

Беременность

Не рекомендуется применять Темпалгин во время беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата в период грудного вскармливания нежелательно.

Если требуется лечение препаратом, кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении Темпалгина не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, так как данное лекарственное средство снижает способность к концентрации внимания и замедляет условные рефлексы.

Важная информация о некоторых компонентах, входящих в состав Темпалгин

В состав лекарственного препарата входит пшеничный крахмал, который приемлем для лиц с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует применять этот препарат.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ТЕМПАЛГИН

Дозировка зависит от интенсивности боли или лихорадки и индивидуальной чувствительности на метамизол.

В принципе, должна быть выбрана минимальная доза, которая с успехом контролирует боль и/или лихорадку.

До наступления эффекта обычно проходит от 30 до 60 минут после перорального применения.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет (> 53 кг) до 1000 мг метамизола на один приём (2 таблетки). В случае недостаточного эффекта возможно увеличение однократной дозы в зависимости от максимальной суточной дозы - до 4 -х раз в день (превышать суточную дозу не допустимо).

В следующей таблице перечислены рекомендуемые режимы дозирования:

Возраст (Масса тела)	Разовая доза	Максимальная суточная доза
Взрослые и подростки старше 15 лет (> 53 кг)	1-2 таблетки	До 8 таблеток (что соответствует 4000 мг метамизола натрия)

Пожилые

У пациентов пожилого возраста доза должна быть уменьшена, поскольку выведение метаболитов может быть задержано.

Общее состояние и снижение клиренса креатинина

У больных со сниженным статусом и пониженным клиренсом креатинина доза должна быть уменьшена, поскольку выведение продуктов метаболизма метамизола может быть продлено.

Функции почек и печени

С нарушениями функции почек и печени скорость выведения снижается, множественных приёмов и высоких доз следует избегать.

Коррекции дозы, как правило, не требуется.

Путь введения

Путь введения основан на желаемом терапевтическом эффекте и состоянии пациента. Во многих случаях пероральное введение является достаточным для обеспечения

удовлетворительного действия (для достижения быстрого эффекта существуют другие лекарственные формы метамизола для внутривенного или внутримышечного введения, но, обычно, парентеральное введение лекарственного средства связано с более высоким риском анафилактических или анафилактоидных реакций).

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

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа и тяжести заболевания и устанавливается врачом. При длительном лечении метамизолом требуется регулярный мониторинг показателей крови, включая подсчет дифференцированных лейкоцитов.

Если Вы приняли дозу, превышающую необходимую

В случае приема дозы лекарственного препарата, превышающей необходимую, возможны: тошнота, головокружение, боли в животе, слабость до потери сознания, сильное понижение кровяного давления до шока (потеря сознания с понижением кровяного давления) и нарушения сердечного ритма.

При появлении некоторых из этих симптомов следует немедленно прекратить применение лекарственного препарата и проконсультироваться с врачом!

Если Вы пропустили прием дозы Темпалгин

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее, насколько это возможно. Если приблизилось время для принятия следующей дозы, примите ее как обычно. Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте применять лекарственное средство, соблюдая указания в этом листке-вкладыше.

Если у Вас возникают любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного средства, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: очень часто ($> 1/10$), общие ($> 1/100$ до $< 1/10$), иногда ($> 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($> 1/10000$ к $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Кожные аллергические реакции.

Иногда: сыпь.

Редко: макулопапулезная экзантема. Анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут развиваться позже, во время инъекции или сразу после введения, а также после 10-12 часов. Но встречаются преимущественно в течение первого часа после приема. Реакции обычно проявляются в слизистой оболочке ЖКТ и в виде кожных реакций (такие, как зуд, жжение, покраснение, сыпь, отек), редко одышка. Эти реакции могут протекать с более тяжелыми формами такими как: крапивница, отек Квинке тяжелой степени (в том числе гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия (иногда предшествует повышению артериального давления).

Приём анальгина при появлении кожных реакций должен быть немедленно прекращён.

У пациентов с аспириновой астмой реакции обычно проявляются в виде приступов астмы.

Очень редко: анальгетик-индуцированная бронхиальная астма, синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла, шок.

Кровь и лимфатическая система.

Редко: лейкопения.

Очень редко: агранулоцитоз или тромбоцитопения. Эти реакции, вероятно, являются иммунологическими. Они могут возникнуть даже если метамизол был дан в предыдущих случаях без осложнений.

Риск развития агранулоцитоза может быть увеличен, если аналгин принимается более чем 1 неделю.

Агранулоцитоз проявляется высокой температурой, ознобом, болями в горле, затруднённым глотанием, стоматитом, воспалением слизистых носа, горла и половых органов или анальным зудом. У пациентов, получающих антибиотики, эти симптомы могут быть минимальными.

СОЭ значительно ускоряется, гранулоциты значительно снижаются или полностью отсутствуют. Как правило, но не всегда, лабораторные значения гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются в пределах нормы.

Приём аналгина должен быть немедленно прекращён при неожиданном ухудшении общего состояния, не связанном со снижением температуры и проявлением простудных или воспалительных заболеваний.

Сердечно-сосудистая система.

Нечасто: гипотензивные реакции во время или после применения, которые могут быть фармакологически зависимы, а не сопутствуют анафилактическими реакциям. Такие реакции могут привести к серьёзному падению кровяного давления. Быстрое внутривенное введение повышает риск развития гипотензивных реакций.

Даже при гипертермии может произойти в критической зависимости от дозы снижение артериального давления без каких-либо признаков реакции гиперчувствительности.

Заболевания почек и мочевыводящих путей.

Очень редко: острые ухудшения почечной функции - ухудшения, после которых могут очень редко развиваться протеинурия, олиго- или анурия и острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит. Окрашивание мочи в красный цвет.

5. КАК ХРАНИТЬ ТЕМПАЛГИН

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

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Поинтересуйтесь у Вашего фармацевта, как утилизировать неиспользуемые Вами лекарственные средства. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 4 (четыре) года.

Не следует принимать по истечении срока годности, отмеченного на упаковке.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Темпалгин

В каждой таблетке, покрытой оболочкой, содержатся активные вещества: метамизол натрия моногидрат 500 мг, триацетонамин-4-толуенсульфонат 20 мг.

Вспомогательные вещества: 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 (E 171), алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого (E 104), алюминиевый лак FCF на основе красителя бриллиантового голубого (E 133).

Описание таблеток Темпалгин и что содержится в упаковке

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

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.

Условия отпуска из аптечной сети

Без рецепта.

Владелец разрешения на применение и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего одобрения листка-вкладыша: сентябрь 2016