

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TEMPALGIN филмирани таблетки

ТЕМПАЛГИН филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствени вещества: метамизол натрий (*metamizole sodium*) 500 mg, триацетонамин 4-толуенсулфонат (*triacetamin 4-toluensulfonate*) 20 mg.

За помощни вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- За краткотрайно симптоматично лечение на слабо до умерено изразени болки при следните състояния: главоболие, зъбобол и стоматологични манипулации, миалгии, невралгии, артралгии.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Таблетките се приемат с вода, за предпочитане след хранене.

В зависимост от повлияването продължителността на лечението е от 3-5 дни.

Възрастни

По 1 филмирана таблетка 3-4 пъти дневно.

При стоматологични манипулации по 1 таблетка 30 минути преди интервенцията.

Максимална дневна доза 6 таблетки.

Деца над 15-годишна възраст

По 1 филмирана таблетка 2 пъти дневно.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или помощните вещества;
- Свръхчувствителност към други пиразолонови продукти;
- Остра чернодробна порфирия;
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- Тежки бъбречни или чернодробни заболявания;
- Апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза;
- Хипотония със стойности на артериалното налягане под 100 mm Hg;
- Бременност (първото и последното тримесечие) и периода на кърмене;
- Деца под 15-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При по-продължително лечение с TEMPALGIN е необходимо контролиране на кръвната картина, включително диференциално броене на белите кръвни клетки.
- Необходимо е да се назначава с внимание при пациенти, страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, поради повишен риск от алергични реакции и астматични пристъпи.
- При хипотоници е необходимо контролиране на артериалното налягане преди започване на лечението.
- При едновременно прилагане с алкохол се увеличава риска от нежелани лекарствени реакции.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания.
- Пшениченото нишесте, влизащо в състава на продукта, не е подходящо за пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

TEMPALGIN® film. tabl.

- Действието на трициклични антидепресанти (психофорин, амитриптилин), орални контрацептивни средства, аналгетици, алопуринол и алкохол се потенцира при едновременно приложение с TEMPALGIN.
- Барбитуратите и фенилбутазон намаляват по сила и скъсяват продължителността на фармакодинамичните ефекти на метамизол поради индуциране на чернодробните ензими.
- Метамизол понижава активността на кумариновите антикоагуланти при едновременна употреба в резултат на чернодробна ензимна индукция.
- Метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин.
- Хлорамфеникол и други потискащи хемопоезата продукти усилват миелотоксичното действие на метамизол.
- При едновременно приложение с хлорпромазин може да настъпи хипотермия.
- Триацетонамин 4-толуенсулфонат потенцира седативното действие на сънотворните средства, общите анестетици и наркотичните и ненаркотични аналгетици.

4.6. Употреба при бременност и кърмене**Бременност**

TEMPALGIN не се прилага през първия и последния триместър на бременността. В останалите случаи се назначава само при строги показания, когато очаквания терапевтичен ефект надвишава потенциалния риск.

Кърмене

TEMPALGIN се екскретира в кърмата. При необходимост от лечение с TEMPALGIN темпалгин, кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

TEMPALGIN® намалява способността за концентрация на вниманието и забавя условните рефлексии, поради което не трябва да се прилага на водачи на моторни превозни средства и при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При прилагане на TEMPALGIN възможни нежелани лекарствени реакции по-често се дължат на метамизол натрий.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Сърдечни нарушения: палпитации, тахикардия, цианоза.

Нарушения в кръвта и лимфната система: агранулоцитоза, левкопения, хемолитична анемия, апластична анемия, тромбоцитопения.

Нарушения на нервната система: главоболие, световъртеж.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: бронхоспазъм, диспнея при предразположени пациенти.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: при прилагане на високи дози нарушение на бъбречната функция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: епидермолизис, некротични процеси в устната кухина, носа, ушите, гениталиите.

Съдови нарушения: хипотония.

Нарушения на имунната система: сърбеж, кожни обриви, уртикария, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Layell, ангиоедем, вазомоторни нарушения; астматичен пристъп, алергичен шок.

Хепато-билиарни нарушения: повишаване на чернодробните ензими (ASAT, ALAT), холестаза, хипербилирубинемия.

4.9. Предозиране

Симптоми

Гастро-интестинален синдром (гадене, повръщане, при прилагане на много високи дози хематемеза и мелена);

Церебрален синдром (мениероподобни явления, шум в ушите, сомнолентност, апнея, кома с хипотония и клонично-тонични гърчове);

Хематологичен синдром (агранулоцитоза, апластична анемия, хеморагична диатеза);

Метаболитен синдром (метаболитна алкалоза);



Ренален синдром (олигурия до анурия);

Токсикоалергичен синдром (булозно-уртикариален и петехиален, понякога морбилозен или тифозен обрив; при някои от болните може да се развие токсикоалергичен шок).

Лечение

Провежда се симптоматично лечение - евакуация на стомашното съдържимо, мониториране на дихателна и сърдечна дейност, вливане на течности, форсирана диуреза, при необходимост хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код NO2BB72

Фармакотерапевтична група: Аналгетици. Пиразолони. Метамизол натрий комбинация с психолептици.

5.1. Фармакодинамични свойства

Метамизол натрий като аналгетично средство притежава силен противоболков и противовъзпалителен ефект. Той потиска простагландиновата синтеза, инхибирайки циклооксигеназата, притежава и известно мембраностабилизиращо действие, потиска образуването на ендогенни пирогени.

Триацетонамин 4-толуенсулфонат притежава изразена анксиолитична активност и повлиява състоянието на безпокойство, страх и напрежение. Отслабва двигателната възбуда, има централно N-холинолитично действие. Усилва и пролонгира аналгетичното действие на метамизол. Триацетонамин 4-толуенсулфонат повлиява благоприятно и емоционалната компонента на болката.

Комбинацията на метамизол натрий и триацетонамин-4-толуенсулфонат усилва противоболковия ефект на метамизола и увеличава продължителността на неговото действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

След перорално приложение метамизол натрий се резорбира бързо и пълно от гастроинтестиналния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат около 30 до 120 минути след перорално приложение.



Триацетонамин 4-толуенсулфонат се резорбира в горните отдели на гастроинтестиналния тракт. Терапевтични плазмени концентрации се установяват 30 минути след приема.

Разпределение

Метамизол натрий частично се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Метамизол натрий се подлага на интензивен чернодробен метаболизъм. Основните му метаболити са: 4-метиламиноантипирин, 4-амино-антипирин, 4-ацетиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин. Те се откриват както в серума, така и в урината.

Екскреция

Метамизол натрий се екскретира се основно чрез урината под форма на метаболити. Излъчването на основния метаболит ацетиламиноантипирин е около 90% чрез бъбреците и 10% през жлъчката с елиминационен полуживот около 10 часа. В зависимост от възрастта, елиминационният полуживот на метиламиноантипирин се удължава от 2,6 часа (възраст 21 до 30 години) на 4,5 часа (възраст 73 до 90 години).

Триацетонамин 4-толуенсулфонат се екскретира в урината в непроменен вид в количество 2/3 от приетата доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра (LD₅₀) токсичност на продукта

Комбинацията принадлежи към слабо токсичните лекарствени продукти.

Подостра токсичност

При изследвания на субакутна токсичност на TEMPALGIN при бели плъхове порода Вистар, не е установена промяна в поведението и леталитета на опитните животни.

Репродуктивна токсичност

Темпалгин не проявява тератогенен и ембриотоксичен ефект при изследвания на плъхове и зайци при третиране в периода на ембриогенезата.

Продуктът не притежава мутагенен ефект при изследване по теста на Ames



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Wheat starch, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, talc, povidone.

Филмово покритие: Opadry II 85 F21526 green.

6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

4 (четири) години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката**Първична опаковка**

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка

2 или 30 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 20010985

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА) 10. 10. 2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

20. 11. 2006

