

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

TEMPALGIN® филмирани таблетки  
ТЕМПАЛГИН® филмирани таблетки  
(metamizole sodium 500 mg; triacetonamine 4-toluensulfonate 20 mg)

*Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.*

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

### В тази листовка

1. Какво представлява TEMPALGIN и за какво се използва
2. Преди да приемете TEMPALGIN
3. Как да приемате TEMPALGIN
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на TEMPALGIN
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TEMPALGIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

TEMPALGIN е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа активни вещества метамизол натрий и триацетонамин 4-толуенсулфонат. Притежава изразено и продължително болкоуспокояващо и по-слабо температуропонижаващо действие. Тези ефекти се дължат на ненаркотичния аналгетик метамизол натрий и на свойството му да подтиска простагландиновата синтеза. Триацетонамин 4-толуенсулфонат е средство, което намалява двигателната възбуда и има централно успокояващо действие. TEMPALGIN се използва за краткотрайно симптоматично лечение на слабо до умерено изразени болки при следните състояния: главоболие, зъбобол и стоматологични манипулации, мигалгии, (мускулни болки), невралгии, артралгии (ставни болки).

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TEMPALGIN

Не приемайте TEMPALGIN ако имате:

- Свръхчувствителност към активните вещества или някои от помощните вещества;



- Свръхчувствителност към други пиразолонови продукти;
- Остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите);
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с нарушено образуване на еритроцитите);
- Тежки бъбречни или чернодробни заболявания;
- Апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза (кръвни заболявания, водещи до понижаване броя на белите кръвни клетки);
- Ниско кръвно налягане със стойности под 100 mm Hg;
- Ако сте бременна (първото и последното тримесечие) или кърмите;
- Темпалгин не се прилага при деца под 15-годишна възраст.

**Обърнете специално внимание при лечението с TEMPALGIN**

Преди започване на лечението с TEMPALGIN информирайте лекуващия Ви лекар:

- Ако имате кръвни заболявания, свързани с намаляване броя на левкоцитите;
- Ако страдате от алергични заболявания, свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни;
- Ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате установени нарушения на бъбречната или чернодробна функции.

**Употреба на други лекарства**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Лечението може да се повлияе ако приемате едновременно: лекарства, потискащи централната нервна система, противоболкови, противовъзпалителни, противозачатъчни лекарства, кумаринови антикоагуланти, (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта), хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания), хлорамфеникол (антибиотик), циклоспорин (лекарство за лечение на туморни заболявания), сънотворни лекарства.

**Употреба на TEMPALGIN с храни или напитки**

По време на лечение с Темпалгин не се препоръчва употреба на алкохол поради възможност от засилване на нежеланите ефекти на лекарството.

**Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Не се препоръчва приложението на продукта по време на бременност и в периода на кърмене.

**Шофиране и работа с машини**

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

**Важна информация относно някои от съставките на TEMPALGIN**

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте. Може да представлява опасност за пациенти с цьолиакия (глутенова ентеропатия).



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TEMPALGIN

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.*

Таблетките се приемат с вода, за предпочитане след хранене.

В зависимост от повлияването продължителността на лечение 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.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза TEMPALGIN**

В случаи на прием на голяма доза от лекарствения продукт може да се наблюдава: гадене, световъртеж, болки в корема, смущения на централната нервна система като отпадналост до загуба на съзнание, силно намаление на кръвното налягане до шок (загуба на съзнание със спадане на кръвното налягане) и смущения в сърдечния ритъм.

При поява на някои от тези симптоми прекратете приема на лекарството и незабавно се консултирайте с лекар!

#### **Ако сте пропуснали да приемете TEMPALGIN**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Както всички лекарства, TEMPALGIN може да има нежелани реакции. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.*

TEMPALGIN обикновено се понася добре. Възможни са реакции на свръхчувствителност - кожен обрив, сърбеж. Рядко се наблюдава оток на ларинкса, астматичен пристъп, или анафилактична реакция (тежки животозастрашаващи алергични състояния). Рядко може да се наблюдава главоболие, световъртеж, понижаване на кръвното налягане, сърцебиене, гадене, повръщане, коремни болки, кървене, пожълтяване, промени в кръвната картина, промени в чернодробните показатели. При високи дози е възможно нарушение на бъбречната функция.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА TEMPALGIN

На защитено от светлина място, при температура под 25°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте TEMPALGIN след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа TEMPALGIN**

Всяка филмирана таблетка TEMPALGIN съдържа активни съставки метамизол натрий (*metamizole sodium*) 500 мг, триацетонамин 4-толуенсулфонат (*triacetopamine 4-toluensulfonate*) 20 мг.

Другите съставки са: пшенично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, талк, повидон К 25.

*Филмово покритие:* опадрай II 85 F21526 зелен.

### **Как изглежда TEMPALGIN и какво съдържа опаковката**

Филмирани таблетки кръгли, двойно изпъкнали със зелен цвят.

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 40 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

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

**Дата на последно одобрение на листовката**

20. 11. 2006

