

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Tempalgin® (Темпалгин)

2. Качествен и количествен състав на активните вещества

Съдържание на една филмирана таблетка:

Metamizole sodium 500 mg

Triacetaminamine-4-toluensulfonate 20 mg

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

За краткотрайно симптоматично лечение при главоболие, зъбобол и стоматологични манипулации.

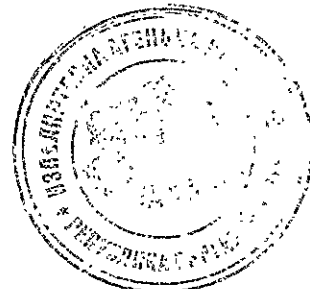
4.2. Начин на приложение и дозировка

Продуктът се приема перорално като дозата се установява индивидуално от лекуващия лекар.

Обикновено се назначават по 1 филмирана таблетка 3-4 пъти дневно при възрастни, в зависимост от тежестта на клиничната симптоматика.

При деца на възраст над 12 години се назначава 2 пъти дневно по 1 филмирана таблетка.

Продължителността на лечебния курс не трябва да надвишава 5-7 дни.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към триацетонамин-4-толуенсулфонат, метамизол и други пиразолонови продукти; остра чернодробна порфирия и вродена недостатъчност на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа; апластична анемия, левкопения и агранулоцитоза; тежки бъбречни и чернодробни заболявания; бременност (първото и последното тримесечие); деца под 12-годишна възраст.

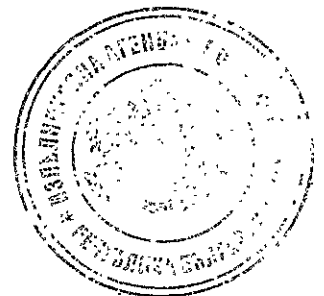
4.4. Специални указания и предупреждения

При по - продължително лечение с Темпалгин е необходимо редовното контролиране на кръвната картина, включително диференциално броене на белите кръвни клетки.

Пациенти, боледуващи от бронхиална астма, полиноза, оток на Квинке, хронични инфекции на дихателните пътища и пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични средства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, са повече застрашени от алергични реакции и астматични пристъпи.

Не се прилага едновременно с алкохол, поради засилване на ефекта.

Прилага се с внимание при болни с чернодробни или бъбречни заболявания.



Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Ефектът на метамизол се потенцира от трициклични антидепресанти (психофорин, амитриптилин), орални контрацептивни средства и алопуринол, поради инхибиране на лекарстваметаболизиращите чернодробни ензимни системи, в резултат на което биотрансформацията му се забавя и се усилва токсичността му.

Барбитуратите и фенилбутазон намаляват по сила и скъсяват продължителността на фармакодинамичните ефекти на метамизол поради индуциране на чернодробните ензими.

Метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин.

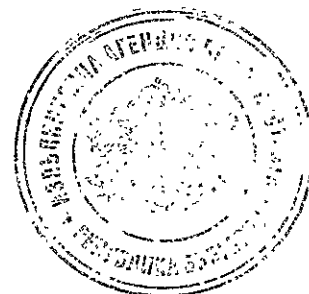
Хлорамфеникол и други потискащи хемопоезата продукти, чрез адитивен ефект, усилват миелотоксичното действие на метамизола.

Алкохолът усилва действието на двете съставки.

Триацетонамин-4-толуенсулфонат потенцира действието на сънотворните средства, общите анестетици и наркотичните и ненаркотични аналгетици.

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага през първия и последния триместър на бременността. В останалите случаи продуктът се прилага само по строги индикации.



В периода на кърмене не трябва да се употребява продукта, тъй като и двете активни съставки се екскретират с майчиното мляко.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Триацетонамин-4-толуенсулфонат намалява способността за концентрация на вниманието и забавя условните рефлексии, поради което продуктът не трябва да се прилага на водачи на моторни превозни средства и при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-чести са явленията на свръхчувствителност: сърбеж, кожни обриви, уртикария, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Layell, ангиоедем, вазомоторни нарушения; астматичен пристъп, алергичен шок.

От страна на гастроинтестиналния тракт: гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене.

При предразположени пациенти може да се развие агранулоцитоза, левкопения, апластична анемия, ретенция на вода и електролити, главоболие, световъртеж, хипотония, сърцебиене, тахикардия, повишаване на чернодробните ензими (ASAT, ALAT), холестаза, хипербилирубинемия.

4.9. Предозиране

Клиничната картина протича със следните основни синдроми:

- гастро-интестинален (гадене, повръщане, при масивни дози хематемеза и мелена);



- церебрален (мениероподобни явления, шум в ушите, сомнолентност, апнея, кома с хипотония и клонично-тонични гърчове);
- хематологичен (агранулоцитоза, апластична анемия, хеморагична диатеза);
- метаболитен (метаболитна алкалоза);
- ренален (олигурия до анурия);
- токсоалергичен (булозно-уртикарнален и петехиален, понякога морбилиозен или тифозен обрив; при някои от болните може да се развие токсоалергичен шок). Прилага се съответно симптоматично лечение според доминирането на някой от изброените клинични синдроми. Могат да се прилагат стомашни промивки, очистителни средства, гастропротективни продукти, форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокови и антихиповолемични средства.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Темпалгин притежава изразен и продължителен аналгетичен и антипиретичен ефект при умерено изразено противовъзпалително действие. Аналгетичният му ефект превъзхожда по сила и продължителност този на метамизол. Триацетонамин-4-толуенсулфонат повлиява благоприятно и емоционалната компонента на болката. Метамизол потиска простагландиновата синтеза, инхибирайки циклооксигеназата, притежава и известно мембраностабилизиращо действие, потиска образуването на ендогенни пирогени. Триацетонамин-4-толуенсулфонат притежава изразена



анксиолитична активност и премахва състоянието на безпокойство, страх и напрежение. Отслабва двигателната възбуда, има централно N-холинолитично действие, усилва и пролонгира аналгетичното действие на метамизол.

5.2. *Фармакокинетика*

Метамизол се резорбира бързо и пълно в гастроинтестиналния тракт, като създава максимални плазмени концентрации средно 30-120 минути след приема. Свързва се частично с плазмените протеини, подлага се на интензивен чернодробен метаболизъм. Метамизол бързо се разцепва до 4-метиламиноантипирин (МАА) по пътя на неензимната хидролиза. По-нататъшното метаболизиране води през активния 4-амино-антипирин (АА) до 4-ацетиламиноантипирин (ААА). Чрез друг начин на разпадане се получава по пътя на непълното окисление на МАА съединението 4-формиламиноантипирин (ФАА). На базата на тези метаболити се доказват само 65 до 70% от въведената доза. Излъчването на основния метаболит ААА е около 90% през бъбреците и 10% през жлъчката с време на полуелиминиране около 10 часа. В зависимост от възрастта, времето на полуелиминиране на МАА се увеличава от 2,6 часа (възраст 21 до 30 години) на 4,5 часа (възраст 73 до 90 години).

Триацетонамин-4-толуенсулфонат претърпява интензивна резорбция в горните отдели на гастроинтестиналния тракт и създава терапевтични плазмени концентрации 30 минути след приема.



5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Острата орална токсичност LD 50 на продукта е:

мъжки бели плъхове – 3700 мг/кг

женски бели плъхове – 2700 мг/кг

мъжки бели мишки – 6000 мг/кг

женски бели мишки – 5600 мг/кг

Темпалгин е сравнително по-малко токсичен при белите мишки от двата пола.

Подострата токсичност на Темпалгин е изследвана при бели плъхове порода Вистар, като не е установена промяна в поведението и леталитета на опитните животни.

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

Продуктът не притежава мутагенен ефект при изследване по теста на Ames.

6. **Фармацевтични данни**

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Съдържание на една филмирана таблетка в mg:

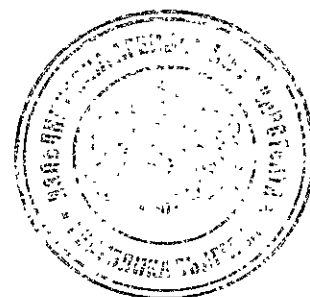
Пшенично нишесте 95,0

/ Starch Wheat /

Микрокристална целулоза 75,0

/Avicel PH 101/

Колидон К 25 45,0



/Povidone /

Магнезиев стеарат 10,0

/Magnesium stearate/

Талк 15,0

/Talc/

Опадрай II (зелен) 85 F 21526 23,0

/Opadry II Green 85 F 21526/

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

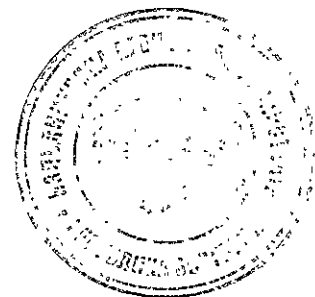
Четири години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова по 10 /десет/ филмирани таблетки в блистер от прозрачно и алуминиево ПВХ фолио. Два (20 филмирани таблетки) или тридесет (300 филмирани таблетки) блистера се поставят в щанцована кутия от картон заедно с листовка за пациента.



6.6. *Начин на отпускане*

По лекарско предписание.

7. *Производител и притежател на разрешението за употреба*

“Софарма” АД, България,

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

