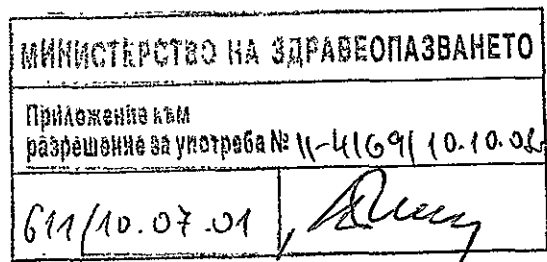


Кратка характеристика на продукта

1. Име на продукта

TEMPINAL VRAMED

ТЕМПИНАЛ ВРАМЕД



2. Количествен и качествен състав

Съдържание на 1 табл. в g

Metamizole - Sodium 0,5000

Triacetaminamine-4-toluensulfonate 0,0200

3. Лекарствена форма - филмтаблети

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Краткотрайно симптоматично лечение на слаба до средно силно изразена болка при главоболие, зъбобол и стоматологични манипулации.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Прилага се при възрастни: орално, по 1 табл. 1-4 пъти дневно, в продължение на не повече от 5 - 7 дни. При продължително прилагане е наложително следене на кръвната картина. При деца над 12 години по 1 таблетка 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания:

Тежки чернодробни и най-вече бъбречни заболявания, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, левкопения, свръхчувствителност към пиразолони, гастроинтестинални смущения.



Продуктът не трябва да се употребява при деца под 12 години, бременни в 1 и 3-триместър от бременността и кърмещи жени.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

През време на лечението да не се употребява алкохол и други потискащи ЦНС лекарствени продукти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Внимание при лечение със сънотворни, наркотични и други, потискащи ЦНС, както и с хипотензивни средства.

Ефектът на метамизола се потенцира от трициклически антидепресанти, орални контрацептиви и алопуринол, поради инхибиране на метаболизиращите чернодробни ензимни системи, в резултат на което биотрансформацията му се забавя и се усилва токсичността му. Барбитуратите и фенилбутазонът намаляват по сила и скъсяват продължителността на фармакодинамичните му ефекти поради индуциране на чернодробните ензими. Метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин. Хлорамфеникол, чрез адитивен ефект, усилва миелотоксичното действие на аналгина. Триацетамино-4-толуенсулфоната потенцира действието на общите анестетици, наркотичните и ненаркотичните аналгетици и сънотворните средства.

4.6. Бременност и кърмене - не се прилага през 1 и 3 триместър от бременността и по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране - през време на лечението да не се управляват превозни средства и да се внимава при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:



Възможни са явления на свръхчувствителност: пруритус, кожни обриви, уртикария, синдром на Stevens-Johnson, еритема мултиформе; вазомоторни нарушения, бронхоспазъм, алергичен шок. Реакции от страна на гастро-интестиналния тракт - гадене и повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене. В някои случаи може да се развие агранулоцитоза, левкопения, апластична анемия, ретенция на вода и електролити. От страна на триацетамино-4-толуенсулфоната може да се очаква забавяне на условните рефлекс и понижаване способността за концентрация на вниманието.

4.9. Предозиране: Максимално допустими дози за възрастни - еднократно до 2 g и не повече от 4-5 таблетки дневно. Не съществува специфичен антидот. При предозиране се препоръчва стомашна промивка и прекратяване приемането на препарата. В тежки случай - хемодиализа.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакокинетични свойства:

Продуктът има добра резорбция и се отличава с много добра поносимост и два пъти по-силно и продължително действие в сравнение със самостоятелното прилагане на метамизол.

Метамизол- натрий се резорбира бързо и пълно в гастроинтестиналния тракт, като създава максимални плазмени концентрации средно 1 - 1,5 часа след приема. Свързва се частично с плазмените протеини, подлага се на интензивен чернодробен метаболизъм. Основните метаболити - метиламиноантипирин, аминокантипирин, формиламиноантипирин - се откриват в серума и в урината, чрез която се елиминира от организма



Триацетамино-4-толуенсулфоната претърпява интензивна резорбция в горните отдели на гастроинтестиналния тракт и създава интензивни плазмени концентрации 30 мин. след апликацията.

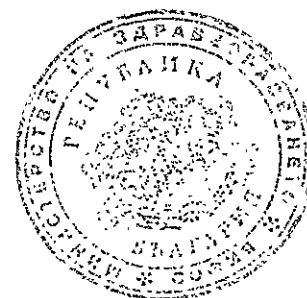
5.2. Фармакодинамични свойства

ТЕМПИНАЛ ВРАМЕД представлява комбиниран препарат. Метамизол натрий потиска простагландиновата синтеза, инхибирайки циклооксигеназата, притежава и известно мембрано-стабилизиращо действие, потиска образуването на ендогенни пирогени. Триацетамино-4-толуенсулфоната притежава изразена анксиолитична активност и потенцира действието на метамизола.

6. Фармацевтични данни:

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества в г в една таблетка:

Starch, wheat	0,0950
Microcrystalline cellulose	0,0750
Polyvidone	0,0450
Talc	0,0150
Magnesium stearate	0,0100
Sogican 2MMA12,5%	0,0266
Talc	0,0114
Titanium dioxid	0,0129
PEG 400	0,00182
Glycerinum	0,00038
Castor oil	0,00038
Polysorbat 80	0,00038



Grun 175052/Williams/	0,0002
Aqua purificata	0,004
Acetone	0,0745
Isopropanole	0,1672

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност - 2 (две) години

6.4. Специални условия за съхранение:

Продуктът се съхранява в оригинални опаковки в закрити складови помещения, защитени от светлина при стайна температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката:

Първична опаковка - по 10 бр. таблетки в комбинирана опаковка - блистер, PVC фолио и алуминиево фолио. Върху всеки блистер се отпечатват означения, съгласно Наредба N 7 на МЗ от 22.06.2000 г..

Вторична опаковка: 2 бр. блистера в индивидуална картонена кутия с листовка за пациента, с означения съгласно Наредба N 7 на МЗ от 22.06.2000 г.

Вторична опаковка за стационарно лечение: 30 броя блистери с листовка с указания за действието на препарата, напечатано върху хартия по БДС 11255 - 79, се поставят в съгъваема картонена кутия, изработена от едностранно хромов картон по БДС 11373 - 73 с маса 320 g/m².



кутията са отпечатани на висок печат означенията по Наредба N 7 на МЗ от 22.06.2000 г.

6.6. Препоръки при употреба - съгласно приложената листовка

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

"Врамед" - АД

5660, с.Врабево, Ловешко

