

sophofmo® BULGARIA

## **ТЕМПАЛГІН ®**

Таблетки, вкриті оболонкою

### **ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА**

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Цей препарат призначений особисто Вам і не слід передавати його іншим особам. Це може завдати шкоди їхньому здоров'ю, навіть якщо симптоми їх захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.

**Склад лікарського засобу:**

***діюча речовина:***

1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг, триацетонамін-4-топуенсульф-фонату (темпідону) 20 мг;

***допоміжні речовини:***

крохмаль пшеничний, целюлоза мікрокристалічна (Авіцел рН 101), колідон К25 (повідон), магнію стеарат, тальк.

**склад оболонки:**

тальк, титану діоксид, ойдрагіт L ацетон 12,5, поліетиленгліколь 400 (ПЕГ 400), барвник „Euroblend Green” 601538, олія рицинова, гліцерин, дибутилфталат.

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті оболонкою.

### **фармакотерапевтична група.**

Аналгетики. Метамізол натрію, комбінації з психолептиками.

### **фармакологічні властивості.**

Темпалгін має виражений і тривалий аналгезуючий і жарознижувальний ефект при помірно вираженій протизапальній дії. Його аналгетичний ефект перевищує за силою і тривалістю ефект метамізолу.

Триацетонамін-4-толуенсульфонат сприятливо впливає і на емоційну складову болю. Метамізол гальмує простагландиновий синтез, інгібуючи циклооксигеназу, має деяку мембраностабілізуючу дію, гальмує утворення ендогенних пірогенів.

Триацетонамін-4-толуенсульфонат має виражену анксиолітичну активність і усуває стан занепокоєння, страху і напруження. Зменшує рухову активність, має центральну N-холінолітичну дію, посилює і подовжує аналгетичну дію метамізолу.

### **Показання.**

Для нетривалого симптоматичного лікування головного болю, зубного болю і при стоматологічних маніпуляціях.

## **Протипоказання.**

Темпалгин не можна застосовувати при:

- підвищеній чутливості до метамізолу натрію і триацетонамін-4-толуенсульфонату;
  
- глюкозо-6-фосфатдегідрогеназній недостатності (спадкове захворювання з небезпекою руйнування червоних кров'яних тілець);
  
- гострій печінковій порфірії (спадкове захворювання з порушенням утворення еритроцитів);
  
- ниркова і печінкова недостатність;
  
- захворюваннях крові, таких як апластична анемія (анемія внаслідок ураження кровотворної функції кісткового мозку), агранулоцитоз (сильне зменшення певного виду білих кров'яних клітин) і лейкопенія (зменшення загальної кількості білих кров'яних клітин);
  
- вагітності (перший і останній триместри);
  
- дітям до 12 років.

### **Застереження при застосуванні.**

З особливою обережністю слід застосовувати препарат при:

- непереносимості болезаспокійливих засобів (непереносимість аналгетиків і протиревматичних засобів);
  
- алергічній бронхіальній астмі (напади ядухи);
  
- захворюваннях, які перебігають зі зменшенням кількості лейкоцитів;
  
- порушеннях ниркової і печінкової функції.

Не можна застосовувати одночасно з алкоголем.

Не рекомендується застосування препарату під час вагітності, особливо у першому і останньому триместрах, а під час другого триместру застосовується лише після консультації з лікарем.

Обидві діючі речовини лікарського засобу виділяються з молоком матері, тому в період годування груддю не можна застосовувати препарат.

Триацетонамін-4-толуенсульфонат зменшує здатність до концентрації уваги і уповільнює умовні рефлекси, тому препарат не можна застосовувати водіям транспортних засобів і операторам автоматизованих механізмів.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або виникнуть небажані реакції, необхідно припинити прийом препарату і звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого використання препарату.

### **Взаємодія з лікарськими засобами.**

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря. Під час лікування препаратом не приймайте будь-яких інших лікарських засобів (у тому числі й тих, що відпускаються без рецепта) без попередньої консультації з лікарем. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.

Одночасне застосування метамізолу натрію і хлорпромазину (лікарський засіб для лікування психічних захворювань) може призвести до тяжкої гіпотермії (сильне зниження температури тіла). Метамізол натрію знижує активність кумаринових антикоагулянтів (лікарські засоби, які зменшують згортання крові) і дію циклоспорину (протипухлинний лікарський засіб). При одночасному застосуванні метамізолу натрію і хлорамфеніколу та інших мієло-токсичних препаратів (лікарські засоби, які уражують кровотворення) збільшується ризик виникнення побічних ефектів з боку кровотворної системи.

Триацетонамін-4-толуенсульфонат потенціює дію снодійних засобів, загальних анестетиків, наркотичних і ненаркотичних болезаспокійливих засобів.

### **Особливі вказівки.**

До складу цього препарату входить пшеничний крохмаль, що може бути небезпечним для осіб з цєпіакією (глутеновою ентеропатією).

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо, дозу індивідуально визначає лікар. Звичайно призначають по 1 таблетці 3-4 рази на день дорослим, залежно від вираженості клінічної симптоматики. Дітям старше 12 років призначають 2 рази на день по 1 таблетці. Тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 5-7 днів.

### **Передозування.**

Ознаки, які спостерігаються при передозуванні: нудота, запаморочення, болі в животі, порушення центральної нервової системи, такі як слабкість до втрати свідомості, сильне зниження артеріального тиску до шоку (втрата свідомості зі зниженням кров'яного тиску) і порушення серцевого ритму.

При виникненні перших ознак шокowego стану (холодний піт, запаморочення, нудота, зміна кольору шкіри і ядуха) слід негайно звернутися до лікаря. До прибуття лікаря хворому надають горизонтального положення з високо піднятими ногами.

Для лікування передозування разом із загальноприйнятими інтенсивними заходами (промивання шлунка, прийом активованого вугілля, відновлення циркуляторного об'єму, симптоматичні засоби, проведення штучного дихання) проводять гемодіаліз і переливання крові.

### **Побічні ефекти.**

У разі виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату! Найчастіше виникають реакції підвищеної чутливості: свербіж, висипи на шкірі, набряк гортані, ангіоневротичний набряк, алергічний шок.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, дискомфорт і болі в животі, у поодиноких випадках - виразкоутворення і кровотеча.

У пацієнтів зі схильністю може розвинутися агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія, затримка води і електролітів, головний біль, запаморочення, гіпотензія, відчуття серцебиття, прискорення серцевого ритму, підвищення значень ферментів печінки, порушення у виділенні жовчі, підвищення значень білірубину крові.

### **Термін придатності.**

4 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності!

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

### **Упаковка.**

По 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з ПВХ-плівки і алюмінієвої фольги; 2, 10 або 30 блістерів у картонній коробці.

### **Правила відпуску.**

Без рецепта.

### **Назва та адреса виробника.**

АТ СОФАРМА. Болгарія, м. Софія, Ілієнське шосе, 16. Реєстраційне посвідчення № UA/3553/01/01