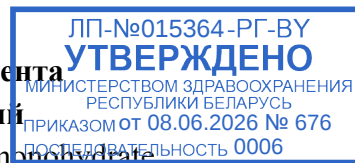


Листок-вкладыш - информация для пациента
Темпафорте, 1000 мг, порошок шипучий
метамизол натрия моногидрат/metamizole sodium monohydrate



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3-5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Темпафорте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Темпафорте.
3. Прием препарата Темпафорте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Темпафорте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Применение Темпафорте может быть причиной необычно низкого количества белых кровяных клеток (агранулоцитоз), что может привести к серьезным и опасным для жизни инфекциям (см. раздел 4).

Вам следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к Вашему врачу при появлении любого из следующих симптомов: высокая температура, лихорадка, воспаление горла, болезненные раны в носу, ротовой полости и горле или в области половых органов и ануса.

Если у Вас в прошлом был агранулоцитоз, связанный с приемом метамизола или сходных лекарственных препаратов, Вам не следует принимать повторно этот лекарственный препарат (см. раздел 2).

1. Что из себя представляет препарат Темпафорте, и для чего его применяют

Препарат Темпафорте содержит метамизол. Этот лекарственный препарат обладает выраженным анальгезирующим, жаропонижающим действием и умеренным противовоспалительным действием.

Показания к применению

Препарат Темпафорте применяется:

- для непродолжительного применения при лихорадке в случае лекарственных средств или, когда они противопоказаны;
- для симптоматического лечения острой и интенсивной хронической боли различной этиологии: посттравматическая и послеоперационная боль, боли, обусловленные спазмами мышц внутренних органов (колики), боль, обусловленная наличием новообразования, другие боли, когда иные лечебные мероприятия невозможны.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3-5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Темпафорте

Противопоказания

Не принимайте препарат Темпафорте:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на метамизол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на метамизол или другие лекарства из группы пиразолонов (например: феназон, пропифеназон) или пиразолидинов (например: фенилбутазон, оксифенбутазон);
- если у Вас в прошлом было значительное снижение количества вида белых кровяных клеток, называемых гранулоцитами, которое было вызвано метамизолом или сходными лекарственными препаратами, называемыми пиразолонами или пиразолидинами. Сюда же относятся пациенты с выраженным снижением определенных лейкоцитов (агранулоцитоз) после применения метамизола.
- если у Вас в прошлом были тяжелые реакции (например, приступ удушья, крапивница, ринит, ангионевротический отек) при приеме анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен;
- если у Вас когда-либо наблюдалась аллергическая реакция, например, серьезная кожная реакция на данный препарат (см. также раздел 4);
- если у Вас есть проблемы с костным мозгом или есть заболевание, которое влияет на способ образования или функционирования Ваших кровяных клеток;
- если у Вас наследственное заболевание с нарушением образования красного кровяного пигмента (острая печеночная порфирия);
- если у Вас наследственное заболевание с риском разрушения эритроцитов (врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);
- если Вы кормите грудью;
- если Вы младше 15 лет;
- если у Вас последний триместр беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Темпафорте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Темпафорте содержит метамизол и способен вызывать редкие, но опасные для жизни нежелательные реакции:

- внезапная недостаточность кровообращения;
- агранулоцитоз (тяжелое заболевание, характеризующееся резким снижением в крови определенных лейкоцитов).

Аномально низкий уровень лейкоцитов в крови (агранулоцитоз)

Применение Темпафорте может вызвать агранулоцитоз, при котором уровень в крови белых кровяных клеток, называемых гранулоцитами, которые играют важную роль в борьбе с инфекциями, очень низкий (см. раздел 4). Вам следует прекратить прием метамизола и немедленно обратиться к врачу при появлении следующих симптомов, поскольку они могут быть признаками возможного агранулоцитоза: высокая температура, лихорадка, воспаление горла и болезненные раны на слизистых оболочках, особенно в ротовой полости, носу и горле или в области половых органов или ануса. Ваш врач назначит лабораторные анализы для проверки уровня клеток крови.

Если метамизол принимается при высокой температуре, некоторые симптомы начинающегося агранулоцитоза могут остаться незамеченными. Аналогичным образом, если Вы проходите лечение антибиотиками, симптомы также могут быть замаскированы.

Развитие агранулоцитоза возможно в любой момент во время приема Темпафорте и даже вскоре после прекращения приема метамизола.

Агранулоцитоз может развиваться, даже если в прошлом у Вас не было проблем при приеме метамизола.

См. раздел 4, «Возможные нежелательные реакции».

Если у Вас есть признаки снижения количества всех типов клеток крови (панцитопения) (например: общее недомогание, инфекция или постоянная лихорадка, кровоподтеки, кровотечение и бледность) или тромбоцитов (тромбоцитопения) (например: повышенная склонность к кровотечениям, точечные кровотечения на коже и слизистых оболочках), применение Темпафорте следует немедленно прекратить и незамедлительно обратиться к врачу (см. раздел 4).

Если у вас возникали аллергические реакции на Темпафорте, вы особенно подвержены риску возникновения подобной реакции и на другие обезболивающие препараты.

Если у Вас аллергическая или другие реакции, возникающие в результате работы иммунной системы организма (например, агранулоцитоз) на Темпафорте, Вы подвержены риску такой же реакции и на другие пиразолон и пиразолидины (химически родственные вещества), болеутоляющие препараты (феназон, пропиофеназон, фенилбутазон, оксифенбутазон) и наоборот, если Вы подвержены аллергическим или другим реакциям, возникающим в результате работы иммунной системы организма на другие пиразолон (пиразолидины), то Вы подвержены риску таких же реакций и на Темпафорте.

Тяжелые реакции гиперчувствительности

Риск тяжелых реакций гиперчувствительности значительно повышается, если у Вас:

- непереносимость обезболивающих и противоревматических препаратов, в т.ч. выраженная крапивница с зудом и волдырями или отеком;
- одышка, при астме, особенно если Вы страдаете носовыми полипами или воспалением носа и придаточных пазух носа;
- длительная крапивница;
- повышенная чувствительность к красителям (например, тартразину) или консервантам (например, бензоатам);
- непереносимость алкоголя.

Если у Вас даже небольшое количество алкоголя вызывает чихание, слезотечение и сильное покраснение лица, это может быть признаком непереносимости болеутоляющих препаратов, которая еще не распознана.

У пациентов с повышенным риском развития реакций гиперчувствительности Темпафорте можно применять только после тщательной оценки пользы и риска. Если в таких случаях используется Темпафорте, пациент должен находиться под пристальным наблюдением врача и должна быть обеспечена готовность к неотложной помощи.

Может развиваться анафилактический шок, особенно у восприимчивых пациентов (см. раздел 4). Особая осторожность требуется у пациентов с астмой или предрасположенных к реакциям гиперчувствительности.

Нарушения функции печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимающих метамизол, симптомы которого развивались в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала приема препарата.

Следует прекратить прием Темпафорте и обратиться к врачу в случае появления симптомов нарушения функции печени, таких как тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Врач проверит функцию печени.

Не следует принимать Темпафорте, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, развивались нарушения функции печени.

Серьезные кожные реакции:

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение метамизола и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанным в разделе 4.

Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, вам не следует возобновлять лечение Темпафорте (см. раздел 4).

Падение артериального давления

Темпафорте может вызвать снижение артериального давления (см. также раздел 4). Этот риск дополнительно возрастает, если у Вас:

- низкое кровяное давление, обезвоживание, слабое кровообращение или недостаточность кровообращения (например, в случае сердечного приступа или тяжелых травм);
- высокая температура.

Для снижения риска падения артериального давления необходимы тщательное рассмотрение применения, тщательный мониторинг и, при необходимости, профилактические меры (например, стабилизация кровообращения).

Темпафорте следует применять только под тщательным контролем функции кровообращения, следует избегать снижения артериального давления, особенно при тяжелой ишемической болезни сердца и сужении сосудов головного мозга.

Нарушения функции почек или печени

Если у Вас нарушена функция почек или печени, Темпафорте следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и пользы и с соблюдением соответствующих мер предосторожности (см. раздел 3).

Дети и подростки

Не давайте лекарственный препарат (порошок шипучий) Темпафорте детям в возрасте младше 15 лет, связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Темпафорте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Метамизол уменьшает действие циклоспорина (лекарственный препарат, используемый после трансплантации органов и для лечения опухолевых заболеваний).

Желательно избегать одновременного применения метамизола и кумариновых антикоагулянтов, таких как аценокумарол и варфарин (лекарственные препараты, уменьшающие свертываемость крови).

Не принимайте одновременно Темпафорте со снотворными средствами, лекарственными

препаратами для лечения депрессии, противозачаточными средствами, анальгетиками, аллопуринолом (для лечения подагры).

Хлорамфеникол и другие миелотоксические препараты (лекарственные препараты, поражающие кроветворение) увеличивают риск нежелательных реакций со стороны кроветворной системы при их совместном применении с метамизолом.

Метамизол может взаимодействовать с каптоприлом (для лечения заболеваний сердца и повышенного кровяного давления), литием (для лечения психических заболеваний), метотрексатом (для лечения ревматических и опухолевых заболеваний), как и изменить эффект антигипертензивных (понижающих кровяное давление) препаратов и диуретиков (мочегонные).

Метамизол (вещество, используемое для снижения боли и температуры) может уменьшить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (свертывание крови и образование тромбов) при одновременном приеме. Поэтому эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих низкие дозы аспирина для кардиозащиты (профилактика).

При одновременном приеме хлорпромазина (применяется для лечения психических заболеваний) с метамизолом может наступить гипотермия (резкое снижение температуры тела).

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете следующие лекарственные препараты, поскольку метамизол может снизить действие определенных препаратов:

- бупропион, лекарственный препарат для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения табакокурения;
- эфавиренц, лекарственный препарат для лечения ВИЧ/СПИД;
- метадон, лекарственный препарат для лечения зависимости от запрещенных препаратов (опиоидов);
- вальпроаты, лекарственный препарат для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

Врач должен контролировать эффективность и/или концентрацию препаратов в крови.

Перед проведением лабораторных исследований сообщите лечащему врачу о применении Темпафорте. Активное вещество метамизол может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, таких как содержание в крови уровня креатинина, жиров, холестерина ЛПВП или мочевой кислоты.

Препарат Темпафорте с пищей, напитками и алкоголем

Во время приема лекарственного препарата Темпафорте не рекомендуется применение алкоголя из-за возможности усиления побочных действий лекарственного препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В наличии имеются только ограниченные данные по применению метамизола натрия в первые три месяца беременности, на основании опубликованных данных вредного воздействия на эмбрион не выявлено. В отдельных случаях, когда нет других вариантов лечения, применение однократных доз метамизола натрия может быть разрешено в течение первого и второго триместров после консультации с врачом или работником аптеки, и после внимательной оценки соотношения пользы и риска применения метамизола натрия. В принципе, применение метамизола натрия в первом и втором триместрах не рекомендуется.

В течение последних трех месяцев беременности Вам нельзя принимать Темпафорте из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного сосуда, так называемого Боталлова протока, у не родившегося ребенка, который закрывается естественным путем только после рождения).

Грудное вскармливание

Продукты распада метамизола натрия проникают в грудное молоко в значительных количествах, поэтому риск для грудного ребенка не может быть исключен. В связи с этим следует избегать многократного использования метамизола натрия во время кормления грудью. В случае однократного приема метамизола, матерям рекомендуется собирать и выбрасывать грудное молоко в течение 48 часов после приема дозы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме высоких доз препарата Темпафорте не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами, требующими активного внимания, так как возможно неблагоприятное влияние препарата на внимание и нарушение реакций в неожиданных ситуациях.

Препарат Темпафорте содержит сахарозу

Лекарственное средство Темпафорте содержит в одном пакете-саше (одной дозе):

- 1068 мг сахарозы, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Если ваш врач сообщил вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с вашим врачом перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Темпафорте содержит натрий

Лекарственное средство Темпафорте содержит в одном пакете-саше (одной дозе):

- 135 мг натрия, что следует учитывать пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия.

3. Прием препарата Темпафорте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировка зависит от интенсивности боли, лихорадки и индивидуальной чувствительностью в ответ на прием препарата. Важно выбрать самую низкую эффективную дозу, при которой контролируется боль и лихорадка. Ваш лечащий врач посоветует вам, как принимать препарат Темпафорте.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и подростки старше 15-летнего возраста (>53 кг веса)

Взрослые и подростки в возрасте 15 лет или старше (с весом более 53 кг) могут принимать 1000 мг (1 пакет-саше) на один прием. В случае недостаточного эффекта однократного приема, в зависимости от максимальной суточной дозы, максимальную разовую дозу можно принимать до 4 раз в сутки с интервалом 6-8 часов. Максимальная суточная доза до 4 пакетов-саше, что соответствует 4000 мг метамизола.

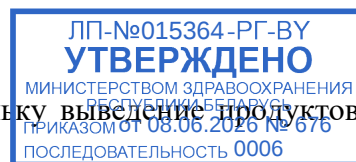
Применение у детей и подростков младше 15-летнего возраста

Препарат Темпафорте не рекомендован детям и подросткам младше 15 лет, так как для них необходимы лекарственные формы, содержащие меньшее количество активного вещества.

Пациенты пожилого возраста, пациенты со сниженной функцией почек и нарушением

клиренса креатинина

У этой категории пациентов доза должна быть уменьшена, поскольку выведение продуктов обмена веществ может быть замедлено при приеме метамизола.



Пациенты с нарушением функции печени или почек

Поскольку скорость выведения препарата снижается при нарушении функции почек или печени, следует избегать многократного применения высоких доз. Снижения дозы не требуется только при краткосрочной терапии. На сегодняшний день недостаточно клинического опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Путь и (или) способ введения

Препарат можно принимать независимо от времени приема пищи.

Содержимое одного пакета-саше растворить в стакане питьевой воды (150 мл) и подождать в течение 2 минут, до получения гомогенного раствора, который принимают внутрь.

Продолжительность терапии

Принимайте Темпафорте не более 3 - 5 дней. Если через 3 дня не наступает облегчение или продолжает удерживаться высокая температура, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы приняли препарата Темпафорте больше, чем следовало

При передозировке следует немедленно обратиться к врачу.

Можно наблюдать тошноту, рвоту, головокружение, боли в животе, сонливость, ощущение вращения, слабость до потери сознания, снижение функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности, судороги, резкое понижение кровяного давления и нарушения сердечного ритма, возможно окрашивание мочи в красный цвет продуктами распада метамизола.

При появлении таких признаков, как холодный пот, головокружение, тошнота, изменение цвета кожи и удушье, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Темпафорте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Применение Темпафорте следует немедленно прекратить и как можно скорее обратиться к врачу, если какая-либо из упомянутых нежелательных реакций возникает внезапно или быстро развивается.

Некоторые нежелательные реакции (например: тяжелые реакции гиперчувствительности, тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса- Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, агранулоцитоз, панцитопения) могут стать опасными для жизни. Темпафорте ни при каких обстоятельствах нельзя продолжать использовать без наблюдения врача. При появлении признаков агранулоцитоза, панцитопении или тромбоцитопении (см. ниже и в разделе 2.2) применение Темпафорте необходимо немедленно прекратить, а анализ крови, в том числе дифференциальный анализ крови, проверить у врача. Прекращение лечения не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований.

Следует прекратить прием Темпафорте и немедленно обратиться к врачу в случае возникновения каких-либо из следующих симптомов:

Тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Данные симптомы могут являться признаками поражения печени.(см. раздел 2 Особые указания и меры предосторожности).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Темпафорте

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- зуд, высыпания на коже (от фиолетовых до темно-красных, иногда сопровождающиеся образованием пузырей);
- падение артериального давления, которое может быть непосредственно связано с действием препарата и не сопровождаться другими признаками реакции повышенной чувствительности. Такая реакция редко приводит к резкому падению артериального давления. Риск падения артериального давления также может быть увеличен если у вас аномально высокая температура. Типичными признаками резкого падения артериального давления являются: тахикардия, бледность, тремор, головокружение, тошнота и обмороки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- реакции гиперчувствительности (анафилактикоидные или анафилактические реакции);

Признаки более легких реакций включают: горящие глаза, кашель, насморк, чихание, стеснение в груди, покраснение кожи, особенно на лице и голове, крапивница и отек в области лица, реже: тошнота и спазмы в животе. Особые симптомы - жжение, зуд и ощущение жара на языке и под ним, особенно на ладонях и подошвах ног. Такие более легкие реакции могут прогрессировать до более тяжелых форм: сильная крапивница, тяжелый ангионевротический отек (отек, в том числе в области гортани), тяжелое спастическое сужение нижних дыхательных путей, учащенное сердцебиение, иногда слишком медленное сердцебиение, сердечная аритмия, падение артериального давления, которому иногда предшествует повышение артериального давления, потеря сознания, недостаточность кровообращения. Эти реакции могут возникнуть и могут быть серьезными или опасными для жизни, а в некоторых случаях и со смертельным исходом. Они также могут возникнуть после многократного использования без осложнений. У пациентов с синдромом анальгетической астмы реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде приступов астмы (см. раздел Противопоказания);

- уменьшение количества лейкоцитов, которое повышает вероятность возникновения инфекции, точечные кровоизлияния на коже и слизистых оболочках, уменьшение количества эритроцитов, которое может сопровождаться бледностью, слабостью или одышкой;
- сыпь (например, макулопапулезная экзантема).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- выраженное снижение гранулоцитов, входящих в состав лейкоцитов (агранулоцитоз), в том числе с летальным исходом, или снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);

Предположительно, эти реакции могут возникать в результате работы иммунной системы организма, они также могут проявляться, если ранее метамизол переносился без осложнений. Агранулоцитоз проявляется высокой температурой, ознобом, болью в горле, затруднением глотания и воспалением во рту, носу, глотке, половых органах или анальной области. Эти признаки могут быть легкими у пациентов, получающих антибиотики (препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций). Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) крови значительно повышена, а лимфатические узлы обычно незначительно увеличены или не увеличены вовсе. Типичными признаками сниженного

количества тромбоцитов в крови являются: повышенная склонность к кровотечениям и точечной кровоточивости на коже и слизистых оболочках;

- тяжелые повреждения кожи и кожные реакции, например, появление пузырей на коже рук, ног и ступней, реже на губах, лице и половых органах;
- астматический приступ (удушье и хрипы в груди);
- нарушения функции почек, появление белка в моче, уменьшение количества выделяемой мочи;
- острая почечная недостаточность, воспаление почек (острый интерстициальный нефрит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- внезапная недостаточность кровообращения вследствие тяжелой аллергической реакции (анафилактический шок);
- тошнота, рвота, уменьшение аппетита;
- головокружение;
- желтуха;
- воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови, холестаз (нарушения оттока желчи), гипербилирубинемия (повышенные уровни билирубина в крови);
- инфаркт миокарда как часть аллергической реакции (синдром Коуниса);
- анемия с одновременным нарушением функции костного мозга (апластическая анемия);
- снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), в том числе с летальным исходом;

Признаки этих изменений крови включают: общее недомогание, инфекцию, постоянную лихорадку, кровоподтеки, кровотечение и бледность.

- желудочно-кишечные кровотечения;
- тяжелые кожные реакции.

Тяжелые кожные реакции

Необходимо прекратить применение метамизола и немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появились следующие серьезные нежелательных реакции:

- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности).

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел./факс: +375 (17) 242 00 29

5. Хранение препарата Темпафорте

Хранить в оригинальной упаковке (пакет-саше) при температуре не выше 25 °С.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Темпафорте содержит

В одном пакете-саше содержится:

- Действующее вещество: метамизол натрия моногидрат 1000 мг.
- Вспомогательные вещества: сахароза, кислота лимонная безводная, натрия карбонат безводный, магния цитрат безводный, натрия цикламат (E952), сахаринат натрия (E954), кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор лимонный (смесь ароматических веществ и мальтодекстрина).

Внешний вид Темпафорте и содержимое упаковки

Белый или почти белый порошок с запахом лимона.

3,0 грамма лекарственного препарата в пакет-саше из трехслойной фольги (полиэтилен/алюминий/бумага).

10 пакетов-саше с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) для пациента в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Болгария

Софарма АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 2 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

Производитель

Болгария

Адифарм ЕАД,

бульвар Симеоновское шоссе 130, 1700 София, Болгария

Тел.: +359 2 860 20 00

Адрес электронной почты: office@adipharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь, г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж.

Тел./Факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <http://ees.eaeunion.org/>.