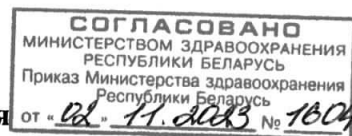


3103 - 2016

Листок-вкладыш - информация для потребителя



**Темпалгин® 500 мг/20 мг таблетки, покрытые оболочкой**  
**Tempalgin® 500 mg/20 mg film-coated tablets**

Метамизол натрия моногидрат/Триацетонамин-4-толуенсульфонат  
(Metamizole sodium monohydrate/Triacetonamine-4-toluensulfonate)

**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, вам следует обратиться к врачу.

### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:**

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

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТЕМПАЛГИН®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

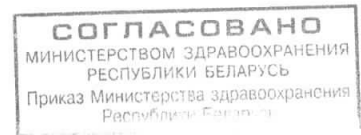
Темпалгин® - комбинированный лекарственный препарат, который содержит активные вещества метамизол натрия и триацетонамин-4-толуенсульфонат. Обладает выраженным и длительным болеутоляющим действием, обусловленным ненаркотическим анальгетиком метамизолом натрия, который подавляет синтез простагландинов. Триацетонамин-4-толуенсульфонат уменьшает двигательное возбуждение и обладает успокаивающим действием.

#### **Показания к применению**

Темпалгин® применяют для непродолжительного симптоматического лечения от слабо до умеренно выраженных болей при следующих состояниях: головная боль, зубная боль и стоматологические процедуры, миалгии (мышечные боли), невралгии, боль в суставе (артралгии).

*Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.*

### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТЕМПАЛГИН®**



### **Не применяйте препарат Темпалгин®**

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к действующему веществу метамизол натрия, триацетонамин-4-толуенсульфонату или к любому другому вспомогательному веществу лекарственного препарата Темпалгин® (перечисленному в разделе б).
- Если у Вас гиперчувствительность к другим пиразолоновым препаратам.
- Если страдаете острой печеночной порфирией (наследственное заболевание с нарушением образования эритроцитов).
- Если у Вас врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное заболевание с нарушением образования эритроцитов).
- При тяжелых заболеваниях почек или печени.
- Если у Вас нарушение функции костного мозга (после лечение цитостатиками) или такие заболевания крови, как: апластическая анемия (уменьшение количества клеток крови, что ведет к слабости, появлению синяков или повышенной вероятности возникновения инфекции), агранулоцитоз (сильное уменьшение количества белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций), лейкопения (уменьшение общего количества белых кровяных клеток).
- При пониженном кровяном давлении ниже 100 мм рт.ст.
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если пациент – ребенок младше 15-летнего возраста.

### **Особые указания и меры предосторожности**

*Перед приемом препарата Темпалгин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

- Если Вам известно, что у Вас заболевание, протекающее с уменьшением количества белых кровяных клеток (лейкоцитов).
- Если у Вас аллергия на обезболивающие или противоревматические лекарственные препараты (непереносимость анальгетиков), как и на другие лекарственные препараты или пищевые продукты.
- При бронхиальной астме, обусловленной аллергией (приступ удушья).
- Если у Вас пониженное кровяное давление.
- Если у Вас почечные или печеночные нарушения.

#### *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 Темпалгина® 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.

Вы не должны принимать Темпалгин®, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, у вас были проблемы с печенью.

#### *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, описанными в разделе 4.

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

### **Другие препараты и препарат Темпалгин®**

*Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.*

На лечение может оказать влияние одновременный прием лекарственных препаратов, подавляющих центральную нервную систему, болеутоляющие, противовоспалительные, противозачаточные лекарственные препараты, кумариновые антикоагулянты (уменьшают свертываемость крови), хлорпромазин (для лечения психических заболеваний), хлорамфеникол (антибиотик), циклоспорин (применяется при опухолевых заболеваниях), снотворные лекарственные препараты.

При совместном применении метамизол (вещество, используемое для снижения боли и температуры) может уменьшить влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов (свертывание крови и образование тромбов). Поэтому эту комбинацию следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих низкие дозы аспирина для кардиозащиты (профилактики).

Поскольку метамизол может снизить действие определенных препаратов, Темпалгин® следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами.

***Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете следующие лекарственные препараты:***

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

### **Препарат Темпалгин® с пищей, и напитками, и алкоголем**

Предпочтительнее таблетки принимать после приема пищи, запивая большим количеством воды.

Во время лечения Темпалгином® не рекомендуется употребление алкоголя, поскольку возможно усиление нежелательных реакций 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**

Доступные данные по применению метамизола в первом триместре беременности ограничены, но не указывают на неблагоприятный эффект для эмбриона.



В отдельных случаях, когда не существует других вариантов **лечения, однократный** прием метамизола в течение первого и второго триместра может быть приемлем после консультации с Вашим врачом и только после того, как он тщательно взвесит пользу и риски от применения метамизола. Однако в целом применение метамизола в первом и втором триместре не рекомендуется.

В течение последних трех месяцев беременности Вы не должны принимать Темпалгин® из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие значимого сосуда, так называемого Боталлового протока, у неродившегося ребенка, который закрывается естественным образом только после рождения).

#### Грудное вскармливание

Продукты распада метамизола проникают в значительных количествах в грудное молоко, и нельзя исключить риск для вскармливаемого грудью ребенка, поэтому особенно следует избегать повторного применения метамизола на протяжении кормления грудью. В случае однократного применения метамизола, матерям рекомендуется собирать и выбрасывать грудное молоко в течение 48 часов после приема дозы.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении Темпалгина® не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, так как данное лекарственное средство снижает способность к концентрации внимания и замедляет условные рефлексы.

#### **Препарат Темпалгин® содержит пшеничный крахмал**

Пшеничный крахмал, входящий в состав препарата, может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией. Одна таблетка содержит не более 9,5 микрограмма глютена. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует принимать этот препарат.

#### **Препарат Темпалгин® содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит 32,7 мг натрия в таблетке, что эквивалентно 1,6% рекомендуемой максимальной суточной дозы - 2 г натрия для взрослых.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕМПАЛГИН®**

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

#### **Рекомендуемая доза:**

##### Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 1-3 раза в день в зависимости от тяжести симптомов. Максимальная разовая доза не должна превышать 1 таблетку.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

При стоматологических манипуляциях – по 1 таблетке за 30 минут до вмешательства.

##### Дети старше 15-летнего возраста с массой тела больше 53 кг

По 1 таблетке в день. Максимальная суточная доза - 2 таблетки и зависит от тяжести симптомов.

##### Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушениями общего состояния здоровья, с почечной недостаточностью

У пациентов пожилого возраста, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженной функцией почек доза должна быть уменьшена, поскольку выведение метаболитов метамизола может быть задержано.

#### Пациенты с нарушением функции почек или печени

Поскольку у пациентов с нарушениями функции почек или печени скорость выведения снижена, следует избегать многократных приёмов высоких доз. Коррекции дозы, как правило, не требуется только при кратковременном применении. Опыт долгосрочного применения отсутствует.

#### **Способ введения**

Таблетки принимают внутрь, с большим количеством жидкости (например, 1 стакан воды), предпочтительнее после еды.

#### **Продолжительность лечения**

Не применяйте Темпалгин® более 3 - 5 дней, не проконсультировавшись с врачом.

#### **Если вы приняли препарата Темпалгин® больше, чем следовало**

В случае приема дозы лекарственного препарата, превышающей необходимую, возможны: тошнота, головокружение, боли в животе, слабость до потери сознания, сильное понижение кровяного давления до шока (потеря сознания с понижением кровяного давления) и нарушения сердечного ритма.

При появлении любого из этих симптомов следует немедленно прекратить применение лекарственного препарата и проконсультироваться с врачом!

#### **Если вы забыли принять препарат Темпалгин®**

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее скорее, насколько это возможно. Если приблизилось время для принятия следующей дозы, примите ее как обычно. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте принимать лекарственный препарат, соблюдая указания в этом листке-вкладыше.

*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.*

Возможные нежелательные реакции, полученные при применении Темпалгина®, чаще обусловлены метамизолом натрия.

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

Тошнота или 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 Особые указания и меры предосторожности).

**Следующие нежелательные реакции могут вызвать серьезные последствия. Не возобновляйте применение Темпалгина® и немедленно проконсультируйтесь с врачом.**

Прекратите применение метамизола и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций:

- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками 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).
- широко распространенная сыпь, повышенная температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

Можно наблюдать:

нарушения картины крови, такие как:

- агранулоцитоз (сильное уменьшение количества белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекций);
- лейкопения (уменьшение количества белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекций);
- апластическая анемия (сильное уменьшение количества кровяных клеток, что ведет к слабости, появлению синяков или повышенной вероятности возникновения инфекций);
- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования синяков);
- гемолитическая анемия (уменьшение количества красных клеток крови, что может привести к бледности или пожелтению кожи, слабости или одышке).

- Тошнота, рвота, боли и дискомфорт в животе, в редких случаях – изъязвления и кровотечение.

- Поражение почек, выражающееся в появлении белка в моче, уменьшении или увеличении количества мочи, воспаление почек.

- Нарушения сердечного ритма, понижение кровяного давления.

- Реакции гиперчувствительности (анафилактические или анафилактоидные реакции): зуд, жжение, покраснение кожи, крапивница, отеки (генерализованные или местные), затрудненное дыхание, астматический приступ (у пациентов с аспириновой астмой), ангионевротический отек (включительно ларингеальный), циркуляторный шок.

- Нарушения со стороны нервной системы – головная боль, головокружение.

- Печеночные нарушения – воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови, холестаза (нарушения оттока желчи), гипербилирубинемия (повышенные уровни билирубина в крови).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях.**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке - вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел./факс: +375 17 242-00-29, электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕМПАЛГИН®**



Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности - 4 (четыре) года.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Темпалгин® содержит**

Действующими веществами являются метамизол натрия моногидрат и триацетонамин-4-толуенсульфонат.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит действующие вещества: метамизол натрия моногидрат - 500 мг и триацетонамин-4-толуенсульфонат - 20 мг.

Вспомогательными веществами являются: пшеничный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), магния стеарат, тальк, повидон К 25.

*Оболочка:* Опадрай II зеленый 85 F21526 (поливиниловый спирт – частично гидролизированный, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (Е 171), алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого (Е 104), алюминиевый лак FCF на основе красителя бриллиантового голубого (Е 133).

**Внешний вид Темпалгин® и содержимое упаковки**

Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые оболочкой, зеленого цвета, без запаха.

**Первичная упаковка:** 10 таблеток, покрытых оболочкой, упаковывают в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

**Вторичная упаковка:** По 1 (одному) или 2 (два), или 10 (десять) блистеров упаковывают вместе с листком-вкладышем для потребителя в картонную пачку.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

**Претензии потребителей следует направлять по адресу:**

Представительство АО «Софарма» (Республика Болгария) в Республике Беларусь, г. Минск, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж, 220073, тел./факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharma.by.