

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ТЕМПАЛГИН®500 мг/20 мг таблетки, покрытые пленочной**  
**оболочкой**  
**TEMPALGIN® 500 mg/20 mg film-coated tablets**  
метамизол натрия/триацетонамин-4-толуенсульфонат  
(metamizole sodium/triacetoneamine-4-toluensulfonate)

**Прочтите внимательно весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.**

Этот лекарственный препарат отпускается без назначения врача. Несмотря на это, для получения наилучших результатов лечения, Вам следует осторожно соблюдать инструкции к применению лекарственного препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, обратитесь к Вашему фармацевту.
- Вам следует обратиться за помощью к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не наблюдается их улучшение спустя 3-5 дней.
- Если любое побочное действие становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

**В этом листке-вкладыше:**

1. Что представляет собой Темпалгин и для чего используется
2. Перед тем, как принимать Темпалгин
3. Как принимать Темпалгин
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Темпалгин
6. Дополнительная информация

## **1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ТЕМПАЛГИН И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ**

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

Темпалгин используется для непродолжительного симптоматического лечения слабо – и умеренно выраженных болей при следующих состояниях: головная боль, зубная боль и стоматологические манипуляции, миалгии (боли в мышцах), невралгии, артралгии (боли в суставах).

## **2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИНИМАТЬ ТЕМПАЛГИН**

**Не используйте Темпалгин**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активным веществам метамизол натрий, триацетонамин-4-толуенсульфонат или любой из остальных составных частей Темпалгин;
- 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 почечных или печеночных заболеваниях;
- 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 низком кровяном давлении со значениями ниже 100 мм рт.ст.;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если пациент – ребенок младше 15-летнего возраста.

#### **Соблюдайте особую осторожность при применении Темпалгин**

- 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.

#### **Применение других лекарственных препаратов**

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы применяете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включительно и отпускаемые без рецепта.

На лечение может оказать влияние одновременное применение 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.

#### **Употребление Темпалгин с пищевыми продуктами или напитками**

Таблетки запивают водой, предпочтительнее после еды.

Во время лечения Темпалгин не рекомендуется употребление алкоголя, поскольку возможно усиление побочных действий лекарственного препарата.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед использованием любого лекарственного препарата.

##### Беременность

Не рекомендуется применение Темпалгин во время беременности.

##### Грудное вскармливание

Применение препарата в период грудного вскармливания нежелательно. Если требуется лечение препаратом, кормление грудью следует прекратить.

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

Не управляйте транспортными средствами и не используйте никаких инструментов или машин, так как Темпалгин снижает способность к концентрации внимания и замедляет условные рефлексы.

### **Важная информация о некоторых из составных частей Темпалгин**

В состав лекарственного препарата входит пшеничный крахмал. Подходит для лиц с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует применять этот препарат.

## **3. КАК ПРИНИМАТЬ ТЕМПАЛГИН**

Всегда применяйте Темпалгин, в точности соблюдая указания в этом листке-вкладыше. Если Вы в чем-то не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта. Таблетки принимают внутрь, запивая водой, предпочтительнее после еды. Не применяйте Темпалгин более 3 до 5 дней, не проконсультировавшись с врачом.

### *Взрослые*

Обычная доза – применяется по 1 таблетке от 1 до 3 раз в день, в зависимости от тяжести симптомов. Максимальная разовая доза не должна превышать 1 таблетку, а максимальная суточная доза составляет 4 таблетки.

При стоматологических манипуляциях - по 1 таблетке за ½ часа до вмешательства.

### *Дети старше 15-летнего возраста*

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

### Пациенты старше 65 лет

Если Вы в возрасте старше 65 лет, обычно не требуется уменьшение дозы, но если у Вас есть проблемы с печенью или почками, лечение Темпалгин должно быть непродолжительным. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 таблетки.

### Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас выраженное заболевание печени, начните лечение, используя ½ рекомендуемой дозы для взрослых (не более 2 таблеток в день).

### Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушение почечной функции, Вам не следует применять более 2 таблеток в день

### **Если Вы приняли большую, чем необходимо, дозу Темпалгин**

В случаях приема большой дозы лекарственного препарата можно наблюдать: тошноту, 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 некоторых из этих симптомов прекратите применение лекарственного препарата и немедленно проконсультируйтесь с врачом!

### **Если Вы пропустили применение Темпалгин**

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее насколько возможно скорее. Если почти наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно. Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте применять лекарственный препарат, соблюдая указания в этом листке-вкладыше.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного препарата, просим спросить Вашего врача или фармацевта.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как все лекарственные препараты, Темпалгин может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не проявляются у каждого. При применении Темпалгин возможные побочные действия более часто обуславливаются метамизолом натрия.

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 желтению кожи, слабости или одышке);
- тошнота, рвота, боли и дискомфорт в животе, в редких случаях – изъязвления и кровотечения;
- 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, уртикария, отеки (генерализованные или местные), затрудненное дыхание, астматический приступ (у пациентов с аспириновой астмой), ангионевротический отек (включительно ларингеальный), синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла (тяжелая реакция, сопутствующая образованием пузырей на коже, в ротовой полости, в глазах и на половых органах), циркуляторный шок;
- нарушения со стороны нервной системы – головная боль, головокружение;
- печеночные нарушения – повышение уровней печеночных ферментов, холестаз (нарушения оттока желчи), гипербилирубинемия (повышенные уровни билирубина в крови).

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

## **5. КАК ХРАНИТЬ ТЕМПАЛГИН**

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте Темпалгин после истечения срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

## **6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

### **Что содержится в Темпалгин**

В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой Темпалгин содержатся активные составные части метамизол натрия 500 мг, триацетонамин-4-толуенсульфонат 20 мг. Другие составные части: крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), магния стеарат, тальк, повидон К 25.

*Оболочка:* поливиниловый спирт - частично гидролизованный, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого (E104), алюминиевый лак FCF на основе красителя бриллиантового голубого (E133).

### **Как выглядит Темпалгин и что содержится в упаковке**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, зеленого цвета, диаметром 13 мм, без запаха.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; по 2 блистера в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

### **Владелец разрешения к употреблению и производитель**

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

### **Место производства**

СОФАРМА АО  
с. Врабево 5660,  
область Ловешка,  
Болгария

**Дата последнего одобрения листка-вкладыша:** декабрь 2013