Темпалгин



Код АТХ:

- N02BB72

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метамизол натрия
- Триацетонамин-4-толуолсульфонат

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой 10 шт. - блистеры (2, 10) - пачки картонные.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активные вещества: метамизол натрия 500 мг, триацетонамин-4-толуолсульфонат (темпидон) 20 мг

Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, МКЦ, тальк, магния стеарат, колидон К25, титана диоксид, ПЭГ 400, масло касторовое, глицерин, дибутилфталат, эудрагит L ацетон 12,5, краситель зеленый.

Описание:

Таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Анальгетик-антипиретик комбинированного состава. Оказывает выраженное и продолжительное анальгезирующее и жаропонижающее действие в сочетании с умеренным противовоспалительным действием. Кроме того, обладает анксиолитическим действием, благоприятно влияя на эмоциональный компонент боли.

Метамизол натрий угнетает синтез простагландинов, неизбирательно блокируя ЦОГ-1 и ЦОГ-2, стабилизирует клеточные мембраны и подавляет образование эндогенных пирогенных соединений.

Триацетонамид 4-толуолсульфонат обладает анксиолитической активностью, уменьшает выраженность беспокойства, страха, напряженности. Уменьшает двигательное возбуждение, обладает центральным н-холинолитическим действием. Усиливает и в 2-3 раза пролонгирует анальгезирующее действие метамизола натрия.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение. Метамизол натрий быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Cmax в плазме достигается через 1-1.5 ч после приема внутрь.
Частично связывается с белками плазмы. Триацетонамид 4-толуолсульфонат интенсивно всасывается из верхних отделов ЖКТ. Cmax в плазме достигается через 30 мин после приема.
Метаболизм и выведение. Метамизол натрий подвергается интенсивному метаболизму в печени. Выводится с мочой в виде метаболитов.

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

— умеренно или слабо выраженный болевой синдром (в т.ч. головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, корешковый синдром, миалгия, артралгия, альгодисменорея), особенно у больных с повышенной нервной возбудимостью;

— слабо выраженные боли висцерального происхождения (в т.ч. почечная, печеночная, кишечная колика) в комбинации со спазмолитической терапией;

— болевой синдром после хирургических и диагностических вмешательств (в качестве вспомогательного средства);

— повышение температуры тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Головная боль
- Грипп
- Зубная боль
- Кишечная колика
- Корешковый синдром
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- ОРЗ
- Печеночная колика
- Почечная колика

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность;

— хроническая сердечная недостаточность;

— артериальная гипотензия (снижение систолического уровня АД ниже 100 мм рт.ст.);

— угнетение кроветворения (гранулоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, цитостатическая или инфекционная нейтропения);

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— "аспириновая" астма;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский возраст (до 14 лет);

— повышенная чувствительность к метамизолу натрия, производным пиразолона или триацетонамин-4-толуенсульфонату.

С осторожностью: назначают при заболеваниях почек (пиелонефрит, гломерулонефрит, в т.ч. в анамнезе), печеночной/почечной недостаточности умеренной степени тяжести, при бронхиальной астме, предрасположенности к развитию артериальной гипотензии, при длительном злоупотреблении алкоголем.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости, во время или после еды.

Взрослым назначают по 1 таб. 1-3 раза/сут, при недостаточной эффективности можно принять еще 1 таб. Максимальная разовая доза составляет 2 таб., максимальная суточная - 6 таб. Продолжительность приема - не более 5 дней. Повышение суточной дозы или увеличение продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: редко - чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, холестаз, желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение; в отдельных случаях - галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД, тахикардия, цианоз.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: при применении в высоких дозах - нарушения функции почек (олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит); окрашивание мочи в красный цвет.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и на слизистых оболочках носоглотки), отек Квинке, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, анафилактический шок.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, олигурия, тахикардия, снижение АД, одышка, шум в ушах, сонливость, нарушение сознания, судороги.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных и активированного угля; в тяжелых случаях - гемодиализ, форсированный диурез, симптоматическая терапия, при развитии судорожного синдрома - в/в введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности. Не следует применять препарат в период лактации, т.к. оба компонента выделяются с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Темпалгин усиливает эффекты этанола.

Одновременное применение Темпалгина с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести

к развитию выраженной гипертермии.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают анальгезирующее действие препарата.

При одновременном применении тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

При одновременном применении метамизол натрия с циклоспорином снижается концентрация последнего в плазме крови.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, ГКС и индометацин, увеличивает их действие.

При одновременном применении барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизол натрия.

Одновременное применение метамизол натрия с другими неопиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Кодеин, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов и пропранолол замедляют выведение метамизол натрия и усиливают его действие.

Особые указания и меры предосторожности:

Рентгеноконтрастные препараты, коллоидные кровезаменители и пенициллин не следует назначать при применении метамизол натрия.

Во время приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Применение препарата у пациентов, получающих цитостатики, следует проводить только под наблюдением врача.

На фоне применения метамизол натрия возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении неясного генеза подъема температуры, озноба, болей в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также при развитии явлений вагинита или проктита необходима отмена препарата.

При длительном (более 7 дней) приеме препарата необходим контроль картины крови и функционального состояния печени.

Недопустимо применение Темпалгина для снятия острых болей в животе (до выяснения причины).

В связи с анксиолитическим действием препарата в период приема Темпалгина следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tempalgin