

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Темпалгин® М

#### **Международное непатентованное название**

Метамизол натрия

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки 500 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики  
Пиразолонь. Метамизол натрия.

Код АТХ N02BB02

#### **Показания к применению**

- для снятия болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного происхождения
- лихорадочный синдром, резистентный к другой терапии.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к метамизолу или любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к другим производным пиразолонь (вкл. у пациентов с анамнезом агранулоцитоза, после предшествующего применения таких субстанций)
- острая печеночная порфирия
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (угроза гемолиза)
- тяжелые заболевания печени и/или почек
- нарушение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гематопоетической системы (апластическая анемия, агранулоцитоз, лейкопения), инфекционная нейтропения

- бронхоспазм, бронхиальная астма, крапивница, острый ринит, связанные с применением НПВС
- если у Вас последний триместр беременности.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### **Темпалгин® М содержит пшеничный крахмал**

Пшеничный крахмал в этом лекарственном препарате содержит лишь очень небольшое количество глютена, что вряд ли вызовет проблемы при наличии целиакии (непереносимости глютена).

Одна таблетка содержит не более 3,4 микрограмма глютена.

Если у вас есть аллергия на пшеницу (состояние отличное от целиакии), Вам не следует принимать этот препарат.

#### **Темпалгин® М содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит 32,7 мг натрия в каждой таблетке, эквивалентного 1,6% рекомендуемого ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Кумариновые антикоагулянты. При одновременном применении метамизол может уменьшить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции ферментов.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина. При одновременном применении с метамизолом существует риск появления тяжелой гипотермии.

Циклоспорин. Метамизол понижает плазменные уровни циклоспорина при одновременном применении.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические препараты. При совместном применении с метамизолом существует повышенный риск появления подавления костного мозга.

Индукторы микросомальных ферментов (барбитураты, глутетимид, фенилбутазон) могут ослабить действие метамизола.

Депрессанты ЦНС (бензодиазепины, нейролептики, опиаты) при комбинации с метамизолом усиливают его анальгетическое действие.

При одновременном применении с другими анальгетиками-антипиретиками и НПВС возможно взаимное усиление токсических эффектов.

Действие трициклических антидепрессантов (психофорин, амитриптилин), пероральных контрацептивных средств, анальгетиков, аллопуринола и алкоголя потенцируется при одновременном применении с метамизолом.

О производных пиразолона известно, что может взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, как и изменять эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков. До какой степени метамизол приводит к этим взаимодействиям, не известно.

При одновременном применении усиливается действие пероральных гипогликемических препаратов, глюкокортикостероидов, вследствие их вытеснения из связи с белками крови под влиянием метамизола.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом.

### ***Специальные предупреждения***

Лечение метамизолом проводится только на короткий период времени или в случаях, когда ожидаемая польза превышает риск возникновения побочных действий, или нет другого альтернативного метода лечения.

Существует небольшой, но жизнеугрожающий риск появления анафилактического шока и агранулоцитоза при применении метамизола. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предусмотреть. Может наступить после первого приема или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боли в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, фаринкса, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза, лечение метамизолом следует прекратить и провести общий анализ крови.

У пациентов с анамнестическими данными об анафилактоидных реакциях в результате применения метамизола существует повышенный риск развития таких реакций при применении других пиразолонов и других ненаркотических анальгетиков.

Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола значительно более высок у пациентов с:

- синдромом анальгетической астмы или анальгетической идиосинкразии типа уртикария – ангионевротический отек;
- бронхиальной астмой, особенно при сопутствующем риносинусите и полипах в носу;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, тартразин), консервантам (например, бензоаты);
- алкогольной непереносимостью. Такие пациенты реагируют на минимальный прием алкогольных напитков такими симптомами, как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная алкогольная непереносимость может быть признаком недиагностированного синдрома анальгетической астмы.

Метамизол может спровоцировать гипотензивные реакции. Эти реакции дозозависимы и наблюдаются преимущественно при парентеральном применении. Несмотря на это, лечение метамизолом в форме таблеток следует проводить с особой осторожностью у пациентов с гипотензией, объемным дефицитом или дегидратацией, нестабильным кровообращением.

Необходимо применять с осторожностью пациентам с печеночными или почечными поражениями.

При более длительном применении метамизола необходимо контролировать общий анализ крови, включительно лейкоцитарную формулу.

Крахмал пшеничный в составе таблеток может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией.

### *Беременность и период лактации*

#### *Беременность*

Поскольку нет достаточного опыта, Вы должны не принимать метамизола в течение первых трех месяцев беременности. Во втором триместре беременности Вам следует принимать метамизола только после консультации с Вашим врачом или фармацевтом, и только после того, как он тщательно взвесит пользы и риски от применения метамизола. В течение последних трех месяцев беременности Вы должны не принимать Темпалгин® М из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного сосуда, так называемого Боталлового протока, у неродившегося ребенка, который закрывается естественным путем только после рождения).

#### *Период лактации*

Продукты распада метамизола попадают 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.

### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При приеме высоких доз препарата Темпалгин® М не рекомендуется управление транспортными средствами или работа с машинами, требующими активного внимания, так как препарат может оказать неблагоприятное влияние на внимание и нарушить реакции в неожиданных ситуациях.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Доза зависит от интенсивности боли или степени повышения температуры и от индивидуальной чувствительности к метамизолу.

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

Взрослые и подростки в возрасте 15 лет или старше (с весом больше 53 кг) могут применять до 1000 мг метамизола в виде однократной дозы (2 таблетки), которую можно принимать до 4 раз в день с 6-8-часовыми интервалами. 4000 мг (соответствует 8 таблеткам) является максимальной суточной дозой.

Явный эффект можно ожидать через 30-60 минут после перорального применения.

Дети от 10 до 14-летнего возраста (весом от 32 кг до 53 кг)

В следующей таблице приведены рекомендуемые однократные дозы и максимальные суточные дозы в зависимости от веса или возраста:

Масса тела		Однократная доза		Максимальная суточная	
кг	возраст	таблетки	мг	таблетки	мг
32 - 53	10-14 лет	½ - 1	250 - 500	4	2000

Дети младше 10-летнего возраста

Темпалгин® М 500 мг не следует применять у детей младше 10-летнего возраста. Другие формы и дозировки этого лекарственного препарата доступны для детей младшего возраста; спросите Вашего доктора или фармацевта.

*Пожилые люди и пациенты с плохим общим состоянием здоровья / с почечной недостаточностью*

Доза должна быть уменьшена у пожилых людей, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженной функцией почек, поскольку выведение продуктов распада метамизола может быть замедлено.

*Пациенты с нарушениями функции почек или печени*

Поскольку скорость выведения снижается у пациентов с нарушениями функции почек или печени, следует избегать повторных высоких доз. Снижение дозы не требуется только при кратковременном применении. Нет никакого опыта с долгосрочным применением.

**Метод и путь введения**

Таблетки принимают внутрь.

**Частота применения с указанием времени приема**

Доза зависит от интенсивности боли или степени повышения температуры и от индивидуальной чувствительности к метамизолу.

**Длительность лечения**

Лечение метамизолом не должно продолжаться более 3-5 дней. Его применение на более длительный период времени или в более высоких дозах, чем указанные, возможно только после консультации с лечащим врачом.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* тошнота, рвота, боли в абдоминальной области, гипотермия, возможно развитие тяжелого шока, острой почечной и печеночной недостаточности, клоническо-тонических судорог, комы.

*Лечение:* применяется симптоматическое лечение в зависимости от состояния пациента: проводятся форсированный диурез, дыхательная реанимация, противошоковые средства, регидратация. Специфического антидота нет.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Пропущенную дозу не следует принимать в качестве дополнения к регулярной дозе.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ):*

- экзантема
- palpitations, тахикардия, цианоз, нарушение сердечного ритма, артериальная гипотензия

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ):*

- протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет (за счет метаболита – рубазоновой кислоты)
- лейкопения
- парестезия, шум в ушах, нарушение зрения, тремор, депрессия
- макулопапулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции.

Такие реакции могут наступить во время введения или непосредственно после него, но могут появиться и через нескольких часов. Обычно они наступают преимущественно на протяжении первого часа после применения.

Более легкие реакции проявляются типичными реакциями со стороны кожи и слизистой оболочки (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки), диспноэ и редко - жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта. Такие более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе ларингеальным), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, понижением

артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

По этой причине при появлении кожных реакций применение метамизола следует немедленно прекратить.

*Очень редко (< 1/10000):*

- астматический приступ (у пациентов с анальгетической астмой); синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла; анафилактический шок  
- агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Риск появления агранулоцитоза нельзя предусмотреть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, у которых метамизол применяли в прошлом без появления побочных действий. Риск появления агранулоцитоза повышается при длительном применении (более 1 недели) метамизола.

*С неизвестной частотой:*

- тошнота, рвота, анорексия, боли в животе и дискомфорт, в редких случаях ulcerации и кровотечение.

Если любое из побочных действий становится серьезным, прием препарата необходимо немедленно прекратить. Пациент должен уведомить врача или фармацевта, если заметил другие, не описанные в этой инструкции побочные действия.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

*РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан*  
<http://www.ndda.kz>

## **Дополнительные сведения**

### ***Состав лекарственного препарата***

*активное вещество* - метамизол натрия моногидрат (в форме 100%) 500 мг.

*вспомогательные вещества:* крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон К 25, тальк, магния стеарат.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из твердой, прозрачной, бесцветной ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона, покрытого пигментом с одной стороны.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

АО „СОФАРМА“

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО „СОФАРМА“

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

*«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью  
в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190*

*Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)*

*Номер факса: 7 (727) 381 63 86*

*Адрес электронной почты: info@sopharma.kz*