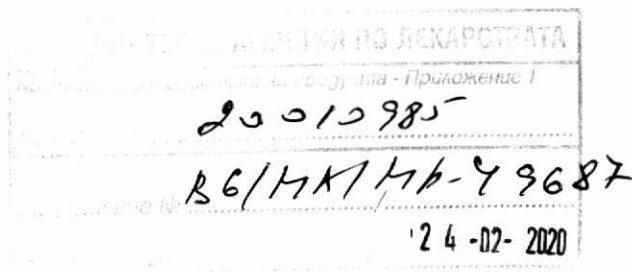


ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Темпалгин 500 mg/20 mg филмирани таблетки
Tempalgin 500 mg/20 mg film-coated tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активни вещества метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg и триацетонамин-4-толуенсулфонат (triacetonamine-4-toluensulfonate) 20 mg.

Помощно вещество с известно действие: пшенично нишесте.
Всяка филмирана таблетка съдържа 95 mg пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със зелен цвят, диаметър 13 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткотрайно симптоматично лечение на слабо до умерено изразени болки при следните състояния: главоболие, зъбобол и стоматологични манипулации, миалгии, невралгии, артралгии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата зависи от силата на болката, както и от индивидуалната чувствителност към продукта.

Възрастни

Обичайната доза е по 1 таблетка 1-3 пъти дневно, в зависимост от тежестта на клиничните симптоми. Максималната еднократна доза не трябва да превишава 1 таблетка. Максималната дневна доза е 4 таблетки.

При стоматологични манипулации: по 1 таблетка ½ час преди интервенцията.

Педиатрична популация

Деца над 15-годишна възраст

По 1 таблетка дневно. Максималната дневна доза е 2 таблетки и зависи от тежестта на клиничните симптоми.

Специални популации

Популация в старческа възраст, изтощени пациенти и пациенти с намален креатининов клирънс
Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намален креатининов клирънс, тъй като елиминирането на метаболитните продукти на метамизол може да се удължи.

Чернодробно или бъбречно увреждане

Тъй като скоростта на елиминиране е намалена, когато бъбречната или чернодробната функция е нарушена, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата, когато



се прилага само за кратко време. Към днешна дата няма достатъчно опит с дългосрочната употреба на метамизол при пациенти с тежко чернодробно и бъбречно увреждане.

Продължителност на лечението

Лечението с Темпалгин не трябва да продължава повече от 3 до 5 дни. Употребата му за по-продължителен период от време или в по-високи дози е възможно само след консултация с лекар.

Начин на приложение

Таблетките се приемат с вода, за предпочитане след хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към метамизол натрий, триацетонамин-4-толуенсулфонат или някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към други пиразолонови производни;
- Остра чернодробна порфирия;
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (опасност от хемолиза);
- Тежки бъбречни и/или чернодробни заболявания;
- Нарушена костномозъчна функция (например след лечение с цитостатици) или заболявания на хематопоеичната система (апластична анемия, агранулоцитоза, левкопения);
- Хипотония със стойности на артериалното налягане под 100 mm Hg;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 15-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лечението с Темпалгин (поради съдържанито на метамизол) се провежда само за кратък период от време, когато няма друг алтернативен метод на лечение.
- При по-продължително лечение с Темпалгин е необходимо контролиране на кръвната картина, включително диференциално броене на белите кръвни клетки, поради повишен риск от агранулоцитоза.
- Необходимо е да се назначава с внимание при пациенти, страдащи от алергични заболявания, пациенти със свръхчувствителност към аналгетични и противоревматични лекарства (непоносимост към аналгетици), както и към други медикаменти или храни, поради повишен риск от алергични реакции и астматични пристъпи.
- Метамизол може да провокира хипотонични реакции (вж. точка 4.8). Лечението с Темпалгин таблетки трябва да се провежда с повишено внимание при пациенти с хипотония, обемен дефицит или дехидратация, нестабилно кръвообращение.
- При едновременно прилагане с алкохол се увеличава риска от нежелани лекарствени реакции.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания.
- Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, счита се, че не съдържа глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 9,5 микрограма глютен. Ако пациентът има алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), не трябва да приема това лекарство.
- Този лекарствен продукт съдържа 32,7 mg натрий на таблетка, които са еквивалентни на 1,6 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Действието на трициклически антидепресанти (психофорин, амитриптилин), орални контрацептивни средства, аналгетици, алопуринол и алкохол се потенцира при едновременно приложение с Темпалгин.
- Барбитуратите и фенилбутазон намаляват по сила и скъсяват продължителността на фармакодинамичните ефекти на метамизол поради индуциране на чернодробните ензими.



- Метамизол понижава активността на кумариновите антикоагуланти при едновременна употреба в резултат на чернодробна ензимна индукция.
- Метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин.
- Хлорамфеникол и други потискащи хемопоезата продукти усилват миелотоксичното действие на метамизол.
- При едновременно приложение с хлорпромазин може да настъпи хипотермия.
- Триацетонамин-4-толуенсулфонат потенцира седативното действие на сънотворните средства, общите анестетици и наркотичните и ненаркотични аналгетици.
- При едновременен прием метамизол може да намали ефекта на ацетилсалициловата киселина върху тромбоцитната агрегация. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниска доза аспирин за кардиопротекция.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани контролирани клинични проучвания с Темпалгин върху бременни и липсват данни от наблюдения относно приложението при тази група.

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.

Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър.

Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Темпалгин намалява способността за концентрация на вниманието и забавя условните рефлексии, поради което не трябва да се прилага на водачи на моторни превозни средства и при работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции при приложение на Темпалгин по-често се дължат на метамизол натрий. Нежеланите реакции са изброени по-долу по системно-органични класове.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия, апластична анемия. Рискът от поява на агранулоцитоза не може да се предвиди. Агранулоцитоза може да се появи и при пациенти, при които метамизол е приложен в миналото без поява на нежелани лекарствени реакции. Рискът от поява на агранулоцитоза се повишава при продължително приложение (над 1 седмица) на метамизол.

Нарушения на имунната система



Фиксирана лекарствена екзантема, макулопапулозен обрив, анафилактични или анафилактоидни реакции. По-леките реакции се манифестират с типични реакции на кожата и лигавиците като сърбеж, парене, зачервяване, уртикария, отоци (генерализирани или локални), диспнея и рядко гастроинтестинални оплаквания. Таква по-леки реакции могат да преминат в по-тежки форми с генерализирана уртикария, тежък ангиоедем (вкл. ларингеален), тежък бронхоспазъм, смущения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане (понякога с предхождащо повишаване на кръвното налягане), астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична астма); Stevens-Johnson- или Lyell синдром; циркулаторен шок.

Нарушения на метаболизма и храненето

Понижаване на апетита.

Нарушения на нервната система

Главоболие, световъртеж.

Сърдечни нарушения

Палпитации, тахикардия, цианоза.

Съдови нарушения

Хипотония.

Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане, коремни болки и дискомфорт, в редки случаи улцерации и кървене.

Хепато-билиарни нарушения

Повишаване на чернодробните ензими (ASAT, ALAT), холестаза, хипербилирубинемия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициален нефрит. При прилагане на високи дози - нарушение на бъбречната функция.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Гастроинтестинален синдром (гадене, повръщане; при прилагане на много високи дози – хематемеза, мелена);

Церебрален синдром (мениероподобни симптоми, шум в ушите, сомнолентност, апнея, кома с хипотония и клонично-тонични гърчове);

Хематологичен синдром (агранулоцитоза, апластична или хемолитична анемия, хеморагична диатеза);

Метаболитен синдром (метаболитна алкалоза);

Ренален синдром (олигурия до анурия);

Токсикоалергичен синдром (булозно-уртикариален и петехиален, понякога морбилиозен или тифозен обрив; при някои от болните може да се развие токсикоалергичен шок).

Лечение

Провежда се симптоматично лечение - евакуация на стомашното съдържимо, мониториране на дихателната и сърдечната дейност, вливане на течности, форсирана диуреза, при необходимост хемодиализа.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици. Пиразолони. Метамизол натрий, комбинация с психолептици, АТС код: N02BB72

Метамизол натрий като аналгетично средство притежава силен противоболков и противовъзпалителен ефект. Той потиска простагландиновата синтеза, инхибирайки циклооксигеназата, притежава и известно мембраностабилизиращо действие, потиска образуването на ендогенни пирогени.

Триацетонамин-4-толуенсулфонат притежава изразена анксиолитична активност и повлиява състоянието на безпокойство, страх и напрежение. Отслабва двигателната възбуда, има централно N-холинолитично действие. Усилва и пролонгира аналгетичното действие на метамизол.

Триацетонамин-4-толуенсулфонат повлиява благоприятно и емоционалната компонента на болката. Комбинацията на метамизол натрий и триацетонамин-4-толуенсулфонат усилва противоболковия ефект на метамизола и увеличава продължителността на действието му.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение метамизол се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Активните метаболити са 4-метил-амино-антипирин (ММА) и 4-амино-антипирин (АА). ММА се характеризира с бърза и пълна резорбция. Максимална плазмена концентрация достига в рамките на 1-2 часа.

Бионаличността на ММА е около 90%. Храната не повлиява фармакокинетиката на метамизол.

Триацетонамин-4-толуенсулфонат се резорбира в горните отдели на гастроинтестиналния тракт.

Терапевтични плазмени концентрации се установяват 30 минути след приема.

Максимална плазмена концентрация от 0,8 микрограма/ml се достига в рамките на 60 минути.

Разпределение

Метамизол натрий частично се свързва с плазмените протеини.

Данните, получени от експериментални изследвания върху животни показват, че триацетонамин-4-толуенсулфонат се разпределя значително в тъканите.

Биотрансформация

Метамизол натрий се подлага на интензивен чернодробен метаболизъм. Неговите основни метаболити 4-метил-амино-антипирин, 4-амино-антипирин са фармакологично активни.

Елиминиране

Елиминира се чрез екскреция с урината под формата на метаболити, като само 3% от излъченото количество метамизол е в непроменен вид. Метаболитите на метамизол се екскретират в кърмата. Триацетонамин-4-толуенсулфонат се екскретира в урината в непроменен вид, в количество $\frac{2}{3}$ от приетата доза.

Пациенти с чернодробни нарушения: Времето на полуживот на активния метаболит ММА при пациенти с чернодробни нарушения е удължено около 3 пъти. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

Пациенти с бъбречни нарушения: При пациенти с нарушена бъбречна функция се наблюдава понижена степен на елиминиране на някои метаболити. При тези пациенти се препоръчва лечение с по-ниски дози метамизол.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Остра (LD₅₀) токсичност на продукта

Комбинацията принадлежи към слабо токсичните лекарствени продукти.

Подостра токсичност

При изследвания на субакутна токсичност на Темпалгин при бели плъхове, порода Вистар, не е установена промяна в поведението и леталитета на опитните животни.

Репродуктивна токсичност

Темпалгин не проявява тератогенен и ембриотоксичен ефект при изследвания на плъхове и зайци при третиране в периода на ембриогенезата.

Продуктът не притежава мутагенен ефект при изследване по теста на Ames.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте

Целулоза, микрокристална (тип 101)

Магнезиев стеарат

Талк

Повидон K25

Филмово покритие: опадрай II 85 F21526 зелен (поливинилов алкохол - частично хидролизиран, макрогол 3350, талк, E171, E104, E133)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 30 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Рег. № 20010985

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

10.10.2001

12.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2020

