

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТЕМПІМЕТ (ТЕМРІМЕТ)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки зеленого кольору, вкриті оболонкою, діаметром 13 мм;

склад: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг, темпідону 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, тальк, магнію стеарат, еудрагіт L, титану діоксид (E 171), олія рицинова, макрогол 400, барвник “Euroblend green” (E 102 і E 133), гліцерол, дибутилфталат.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрій, комбінації з психолептиками. Код АТС N02B B72.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат, до складу якого входять аналгетик антипіретик метамізол натрію та транквілізатор триацетонамін-4-толуенсульфонат. Темпімет має виражений і тривалий аналгезивний і жарознижувальний ефект при помірно вираженій протизапальній дії. Його аналгетичний ефект перевищує за силою і тривалістю ефект метамізолу. Триацетонамін-4-толуенсульфонат сприятливо впливає і на емоційну складову болю. Метамізол гальмує простагландиновий синтез, інгібуючи циклооксигеназу, має деяку мембраностабілізуючу дію, гальмує утворення ендогенних пірогенів. Триацетонамін-4-толуенсульфонат має виражену анксиолітичну активність і усуває стан занепокоєння, страху і напруження. Зменшує рухову збудливість, має центральну N-холінолітичну дію, посилює і подовжує аналгетичну дію метамізолу.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Купірування больового синдрому різного походження – головний і зубний біль, мігрень, невралгії, неврити, люмбаго, міалгії, артралгія, альгодисменорея; після хірургічного втручання і стоматологічних маніпуляцій у складі комбінованої терапії (інцизії, видалення зубів тощо); купірування больового синдрому при печінковій/нирковій, кишкових коліках (у комбінації із спазмолітиками).

Спосіб застосування та дози. Дози для дорослих та дітей старше 14 років – по 1 таблетці 1 - 3 рази на добу, при недостатній ефективності – 4 рази на добу. Максимальна разова доза становить 2 таблетки, максимальна добова доза – 6 таблеток.

Дози для дітей віком 10 - 14 років: по ½ таблетки 2 - 3 рази на добу. Максимальна добова доза – 3 таблетки.

Тривалість лікування – не більше 5 днів.

Залежно від клінічної ситуації можливо збільшення тривалості лікування під медичним наглядом.

Препарат приймають внутрішньо, не розжовуючи, з достатньою кількістю рідини під час їжі або після їжі.

Побічна дія.

З боку травної системи: зрідка – печія, сухість у роті, холестаза, жовтяниця, підвищення активності печінкових трансаміназ, гіпербілірубінемія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення; у поодиноких випадках – галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: зниження або підвищення артеріального тиску, тахікардія, ціаноз.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку органів кровотворення: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку дихальної системи: бронхоспазм – у схильних пацієнтів.

Алергічні реакції: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк; у поодиноких випадках – мультиморфна ексудативна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), анафілактичний шок.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; хронічна серцева недостатність, порфірія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; лейкопенія, агранулоцитоз; тяжкі захворювання печінки та нирок; вагітність (I триместр і останні 6 тижнів) і лактація; дитячий вік до 10 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, гастралгія, олігурія, гіпотермія, тахікардія, зниження артеріального тиску, задишка, шум у вухах, сонливість, атаксія, порушення свідомості, гострий агранулоцитоз, геморагічний синдром, гостра печінкова/ниркова недостатність, судоми, параліч дихальної мускулатури.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, сольових проносних засобів, гемодіаліз або форсований діурез, симптоматична терапія. При розвитку судомного синдрому – внутрішньовенне введення діазепаму і швидкодіючих барбітуратів.

Особливості застосування. Препарат слід з обережністю і під контролем лікаря призначати хворим, які отримують цитостатичні лікарські засоби.

На фоні прийому Темпімету можливий розвиток агранулоцитозу, у зв'язку з чим при виявленні немотивованого підвищення температури тіла, ознобу, болю у горлі, утрудненого ковтання, стоматиту, а також при розвитку явищ вагініту або проктиту необхідно терміново відмінити препарат. При тривалому застосуванні (більше 1 тижня) потрібен контроль периферичної крові та показників функції печінки.

Не можна застосовувати препарат для зняття болю у животі без попередньої консультації з лікарем (з'ясування причини).

Під час прийому препарату можливо забарвлення сечі в червоний колір.

Під час лікування препаратом не вживати алкогольні напої.

В період лікування слід бути обережними при керуванні автотранспортними засобами і заняття потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Посилює ефекти етанолу; одночасне застосування з хлорпромазином або іншими похідними фенотіазину може призвести до розвитку вираженої гіпертермії.

Седативні та ансіолітичні лікарські засоби (транквілізатори) посилюють анагезивну дію препарату.

Тіамазол і цитостатики підвищують ризик розвитку лейкопенії.

При одночасному застосуванні Темпімету і циклоспорину знижується концентрація останнього в крові.

Фенілбутазон, барбітурати та інші гепатоіндуктори при одночасному застосуванні зменшують ефективність препарату.

Одночасне застосування з іншими ненаркотичними анагетиками, трициклічними антидепресантами, гормональними контрацептивами і алопуринолом може призвести до посилення токсичності.

Ефект посилюють кодеїн, H₂-гістаміноблокатори і пропранолол (уповільнює інактивацію).

Рентгеноконтрастні лікарські засоби, колоїдні кровозамінники і пеніцилін не повинні застосовуватися під час лікування Темпіметом.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці в оригінальній упаковці при температурі до 25 °С. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері.

Виробник. "МЕДИКА" АТ.

Адреса. Болгарія, 2800 м. Санданські.