

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш): информация для пациента

Темпафорте 1000 мг порошок шипучий для приготовления раствора для приема внутрь
Метамизол натрия/Metamizole sodium

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3-5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что собой представляет препарат Темпафорте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Темпафорте.
3. Как принимать препарат Темпафорте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Темпафорте.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что собой представляет препарат Темпафорте и для чего его применяют.

Препарат Темпафорте содержит метамизол натрия. Этот лекарственный препарат обладает выраженным анальгезирующим и жаропонижающим действием и умеренным противовоспалительным действием.

Препарат Темпафорте применяется:

- для непродолжительного применения при лихорадке в случае неэффективности других лекарственных средств или, когда они противопоказаны;
- для симптоматического лечения острой и интенсивной хронической боли различной этиологии: посттравматическая и послеоперационная боль, боли, обусловленные спазмами мышц внутренних органов (колики), боль, обусловленная наличием новообразования, другие боли, когда иные лечебные мероприятия невозможны.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3-5 дней вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Темпафорте.

Не применяйте препарат Темпафорте в следующих случаях:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на метамизол натрия или на какой-либо из других компонентов лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6;
- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на другие лекарства из группы пиразолонов;

9764 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если у вас аллергия (такая как ринит (воспаление слизистой оболочки носа или носовой полости), крапивница, астма) на аспирин или другие противовоспалительные лекарственные средства;
- при заболеваниях системы кровотока;
- при заболеваниях костного мозга;
- если страдаете порфирией (редкое наследственное заболевание, связанное с нарушениями в образовании гемоглобина);
- генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- три последних месяца беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Темпафорте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратите особое внимание при применении препарата Темпафорте:

- если страдаете заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язва, кровотечение, перфорация);
- если страдаете почечной недостаточностью;
- если страдаете гипертонией (высокое артериальное давление);
- если страдаете задержкой жидкости и отеками;
- если страдаете печеночной недостаточностью;
- при инфекционных заболеваниях;
- при одновременном использовании хлорпромазина.

При длительном применении необходимо контролировать общие анализы крови, включая подсчет дифференцированных лейкоцитов.

При приеме метамизола натрия моча может окрашиваться в красный цвет.

Дети и подростки

Лекарственный препарат (порошок шипучий для приготовления раствора для приема внутрь) Темпафорте не подходит для применения у детей в возрасте младше 15 лет, так как его невозможно должным образом дозировать.

Другие лекарственные препараты и препарат Темпафорте

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете начать прием каких-либо других лекарственных препаратов, включая безрецептурные лекарственные препараты.

- Уровень Циклоспорина в плазме крови снижается при одновременном применении с препаратом Темпафорте;
- Препараты Темпафорте могут уменьшить действие препаратов, снижающих кровяное давление (ингибиторы АПФ), и диуретиков;
- Препараты Темпафорте могут повышать концентрацию лития в плазме крови и вызывать повышение токсичности;
- При одновременном применении с антикоагулянтами кумаринового ряда может наблюдаться удлинение времени кровотечения;
- Трициклические антидепрессанты, оральные контрацептивы и аллопуринол усиливают действие метамизола натрия вследствие замедления его метаболизма;
- Существует риск угнетения функции костного мозга при одновременном применении с хлорамфениколом и другими миелотоксическими веществами;

- Одновременное применение метамизола и метотрексата может усилить гематотоксичность метотрексата, особенно у пожилых людей. Рекомендуется избегать этой комбинации.

Препарат Темпафорте с пищей, напитками и алкоголем

Во время приема лекарственного препарата Темпафорте следует избегать употребления алкоголя.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

В наличии имеются только ограниченные данные по применению метамизола натрия в первые три месяца беременности, на основании опубликованных данных вредного воздействия на эмбрион не выявлено. В отдельных случаях, когда нет других вариантов лечения, применение однократных доз метамизола натрия может быть разрешено в течение первого и второго триместров после консультации с врачом или работником аптеки, и после внимательной оценки соотношения пользы и риска применения метамизола натрия. В принципе, применение метамизола натрия в первом и втором триместрах не рекомендуется. В течение последних трех месяцев беременности не следует принимать препарат Темпафорте в связи с повышенным риском для матери и плода (кровотечение, преждевременное закрытие, так называемого, Боталлова протока у плода, который в норме закрывается только после рождения).

Грудное вскармливание

Продукты распада метамизола натрия проникают в грудное молоко в значительных количествах, поэтому риск для грудного ребенка не может быть исключен. В связи с этим следует избегать многократного использования метамизола натрия во время кормления грудью. В случае однократного приема метамизола натрия, а также в течение 48 часов после приема дозы, необходимо прекратить кормление грудью, рекомендуется сцедить молоко и вылить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Темпафорте в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При приеме высоких доз, особенно после приема алкоголя, необходимо избегать управления транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация в отношении некоторых из компонентов препарата Темпафорте

Лекарственное средство Темпафорте содержит в одном пакете-саше (одной дозе):

- 1068 мг сахарозы, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом;
- 135 мг натрия, что следует учитывать пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия.

Если ваш врач сообщил вам, что у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с вашим врачом прежде, чем принимать это лекарство.

3. Как принимать препарат Темпафорте

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении

сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозировка зависит от интенсивности боли, лихорадки и индивидуальной чувствительностью в ответ на прием препарата. Важно выбрать самую низкую эффективную дозу, при которой контролируется боль и лихорадка. Ваш лечащий врач посоветует вам, как принимать препарат Темпафорте.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 15 лет:

Взрослые и подростки старше 15 лет (>53 кг) могут принимать 1000 мг (1 пакет-саше) на один прием. В случае недостаточного эффекта однократного приема, в зависимости от максимальной суточной дозы, максимальную разовую дозу можно принимать до 4 раз в сутки с интервалом 6-8 часов. Максимальная суточная доза до 4 пакетов-саше, что соответствует 4000 мг метамизола натрия.

Применение у детей и подростков

Препарат Темпафорте не рекомендован детям и подросткам младше 15 лет, так как для них необходимы лекарственные формы, содержащие меньшее количество активного вещества.

Пациенты пожилого возраста, пациенты со сниженной функцией почек и нарушением клиренса креатинина

У этой категории пациентов доза должна быть уменьшена, поскольку выведение продуктов обмена веществ может быть замедлено при приеме метамизола натрия.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Поскольку скорость выведения препарата снижается при нарушении функции почек или печени, следует избегать многократного применения высоких доз. Снижения дозы не требуется только при краткосрочной терапии. На сегодняшний день недостаточно клинического опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Способ применения и продолжительность применения

Препарат можно принимать независимо от времени приема пищи. Содержимое одного пакета-саше растворить в стакане питьевой воды (150 мл) и подождать в течение 2 минут, до получения гомогенного раствора, который принимают внутрь.

Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания. Длительная терапия препаратом требует регулярного контроля общего анализа крови, в т. ч. подсчет дифференцированных лейкоцитов.

В случае, если препарат используется не по назначению врача, то его применение в качестве анальгетика не должно превышать 5 дней, а в качестве жаропонижающего средства - 3 дней.

Если вы приняли препарата Темпафорте больше, чем следовало

При передозировке следует немедленно обратиться к врачу.

Если вы забыли принять препарат Темпафорте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Темпафорте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже представлены нежелательные реакции в соответствии с частотой.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- зуд, высыпания на коже (от фиолетовых до темно-красных, иногда сопровождающиеся образованием пузырей);
- снижение артериального давления, которое может сопровождаться тахикардией, бледностью, потоотделением, дрожью, слабостью, тошнотой, рвотой и потерей сознания. Риск значительного снижения артериального давления повышается при очень высокой температуре.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- высыпания на коже, тяжелые аллергические реакции, которые могут проявляться в форме отека лица, языка или горла, удушья и хрипов в груди, падения кровяного давления;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое повышает вероятность возникновения инфекции, точечные кровоизлияния на коже и слизистых оболочках, уменьшение количества эритроцитов, которое может сопровождаться бледностью, слабостью или одышкой;
- судороги после приема высоких доз.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- значительное уменьшение количества лейкоцитов и связанное с этим снижение сопротивляемости организма к инфекциям;
- значительное уменьшение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечений или образования гематом;
- тяжелые повреждения кожи и кожные реакции, например, появление пузырей на коже рук, ног и ступней, режы на губах и половых органах;
- астматический приступ (удушье и хрипы в груди);
- нарушения функции почек, появление белка в моче, уменьшение количества выделяемой мочи;
- повышение уровня билирубина в плазме крови.

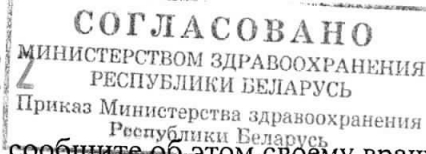
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тошнота, рвота, уменьшение аппетита;
- головокружение;
- тахикардия, посинение кожи пальцев, носа, вокруг рта, слизистых оболочек;
- желтуха.

Прием высоких доз лекарственного препарата Темпафорте может вызвать слабость, дезориентацию и головную боль, что может неблагоприятно отразиться на внимании и нарушить реакции при неожиданных ситуациях.

Если какая-либо из нежелательных лекарственных реакций станет серьезной, или у вас отмечаются другие, не указанные в данном листке-вкладыше нежелательные реакции, сообщите об этом вашему врачу или работнику аптеки.

9764 - 2022



Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, ~~сообщите об этом своему врачу~~. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе тех, которые не перечислены в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел./факс: +375 17 242 00 29, адрес электронной почты: rcpl@rceth.by, www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат Темпафорте

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Неиспользованные лекарства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержится в препарате Темпафорте

В одном пакете-саше содержится:

- Действующее вещество: метамизол натрия моногидрат 1000 мг.
- Вспомогательные вещества: сахароза, кислота лимонная безводная, натрия карбонат безводный, магния цитрат безводный, натрия цикламат (E952), сахаринат натрия (E954), кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор лимонный (смесь ароматических веществ и мальтодекстрина).

Внешний вид препарата Темпафорте и содержимое упаковки

Белый или почти белый порошок с запахом лимона.

Порошок шипучий для приготовления раствора для приема внутрь 3,0 г в пакет-саше из полиэтилена/алюминия/бумаги.

10 пакетов-саше с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) для пациента в картонной пачке.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

АО Софарма, ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Производитель:

Адифарм ЕАД, бульвар Симеоновское шоссе 130, 1700 София, Болгария

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь, ул. Надеждинская, д.2, офис 4, г. Минск, 220006, тел./факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharma.by.