Инструкция по применению
Темпалгин Трио Таблетки 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: Софарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон
Количество в упаковке: 10



Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны.

Действующее вещество

Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон

Состав

На одну таблетку: Действующие вещества: парацетамол, 96 %, субстанция-смесь - 260,4 мг [действующее вещество субстанции-смеси: парацетамол - 250,0 мг, вспомогательное вещество субстанции-смеси: повидон К-30 - 10,4 мг], пропифеназон - 150,0 мг, кофеин - 50,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 90,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) - 46,5 мг, повидон К-90 - 11,1 мг, кроскармеллоза натрия - 15,0 мг, глицерил дистеарат (Тип 1) - 13,0 мг, кремния диоксид (Dental type) - 8,0 мг, тальк - 2,0 мг, магния стеарат - 4,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Парацетамол Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - 15%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (tmax) - 20-30 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции глюкуронирования и сульфатирования с образованием неактивных метаболитов, 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые далее конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения - 2-3 ч. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения. Выводится почками в неизмененном виде 3%. Пропифеназон Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками. Кофеин Время достижения максимальной концентрации - 1 ч, период полувыведения - 3.5 ч, 65-80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксантина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

Показания

Применяют для купирования болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии, альго дисменорея. В комплексной терапии в качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп и т.п.).

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости. Дозировка Взрослые: по 1-2 таблетки 1-3 раза в день. Максимальная разовая доза - 2 таблетки. Максимальная суточная доза - 6 таблеток. У пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между 2 приемами препарата должен составлять не менее 8 ч. Подростки от 12 до 18 лет: по !4 -1 таблетке 1-3 раза в день. Препарат не следует применять на протяжении более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства. Не превышайте рекомендованную дозу. Если Вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая), острая гематопорфирия, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), состояния сопровождающиеся угнетением дыхания, внутричерепная гипертензия, острый инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, аритмии, артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, алкогольное опьянение, глаукома, бессонница, беременность, период лактации у женщин, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Препарат не рекомендуется применять во время беременности. Грудное вскармливание В связи с тем, что действующие вещества препарата выделяются с грудным молоком, его применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Побочные действия

Нежелательные реакции классифицируются по системно-органному классу и по частоте следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100 до Со стороны центральной нервной системы Очень редко - головокружение, нарушение сна. С неизвестной частотой - бессонница, беспокойство, головная боль. Со стороны желудочно-кишечного тракта Очень редко - тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка. Со стороны гепатобилиарной системы Очень редко - нарушение функции печени. Со стороны дыхательной системы Очень редко - бронхоспазм. Со стороны кроветворной системы Очень редко - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения. Со стороны иммунной системы Очень редко — кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела).

Передозировка

Симптомы (обусловлены парацетамолом) в течение первых 24 ч после передозировки препарата - тошнота, рвота, абдоминальная боль, бледность кожных покровов, снижение аппетита. Признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности микросомальных ферментов печени) могут появиться через 12 - 48 ч после передозировки. Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола. В тяжелых случаях передозировки, в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия и коматозное состояние, острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени) аритмия, панкреатит. Лечение: в течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Введение ацетилцистеина наиболее эффективно в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность падает, при необходимости возможно внутривенное введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение следующих 24 часов после передозировки, лечение таких пациентов осуществляется в условиях специализированного отделения заболеваний печени. Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, обезвоживание, повышенная тактильная и болевая чувствительность, учащенное мочеиспускание, головная боль, тошнота, рвота (иногда

с кровью), звон в ушах, судороги (при острой передозировки тонико-клонические). Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, при геморрагическом гастрите - введение антацидов, промывание желудка ледяным 0,9% раствором натрия хлорида, поддержание вентиляции легких и оксигенации, при судорогах - внутривенное введение диазепама, фенобарбитала, поддержание водно-электролитного баланса. Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеином при приеме данного препарата всегда связано с тяжелым поражением печени, обусловленным передозировкой парацетамолом., При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно- кишечного кровотечения). При наличии нарушений функции почек применение препарата должно происходить под наблюдением врача при контроле клиренса креатинина. При применении Темпалгина® Трио не рекомендуется прием других препаратов, содержащих парацетамол и/или производные пиразолона, включая метамизол натрия. Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов на фоне лечения может вызвать симптомы передозировки кофеином. Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, диетического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Следует сообщить лечащему врачу, при проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержание глюкозы в крови, что вы принимаете данный препарат. Может изменять результаты анализов допинг-контроля у спортсменов. Применение препарата в качестве средства облегчения головной боли, дольше рекомендованного срока, может привести к хронической головной боли.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение парацетамола с лекарственными препаратами, индукторами микросомальных ферментов печени, такими как некоторые снотворные лекарственные средства (барбитураты), противоэпилептические средства (фенобарбитал, финитоин, карбамазепин), рифампицина, этанола, может увеличить риск токсического поражения печени, даже при применении терапевтических доз. Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременное применение с метоклопрамидом или домперидоном ускоряет всасывание парацетамола. Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов, что увеличивает

риск кровотечений. Миелотоксические средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола. Одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск поражения почек. Холестирамин и антацидные лекарственные препараты уменьшают всасывание парацетамола. Эффективность парацетамола может снизиться при одновременном применении с холестирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами. Применение парацетамола совместно с зидовудином увеличивает риск развития нейтропении. Применение парацетамола может отразиться на результатах анализов мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина, снижает всасывание препаратов кальция, снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития, ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим токсическим эффектам. Кофеин снижает эффект многих седативных препаратов, таких как барбитураты, антигистаминных средств, усиливает тахикардию, спровоцированную симпатомиметиками, тироксином. Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам замедляют метаболизм кофеина, барбитураты и табакокурение ускоряют его. Одновременное применение с ингибиторами ДНК-гиразы (например, ципрофлоксацина) может замедлить выведение кофеина и его метаболита параксантина. Кофеин приводит к замедлению выведения теофиллина при их одновременном применении. Ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления. Мексилетин снижает выведение кофеина на 50%. Кофеин является антагонистом аденозина. Кофеин может взаимодействовать с эфедрином, вызывая клинически значимые сердечно-сосудистые эффекты, поэтому следует избегать их одновременного применения. Пропифеназон может усиливать действие пероральных гипогликемических средств, сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте!