

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**TEMPANGINOL**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
TEMPANGINOL

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една филм таблетка съдържа:

Metamizole sodium	500 mg
Triacetaminamine 4-toluensulfonate	20 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филм таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Tempanginol се използва за краткотрайно симптоматично лечение на слаби до умерени болки при главоболие, зъбобол и стоматологични манипулации.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Назначават се по лекарско предписание, като дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

Възрастни – по 1 таблетка 3-4 пъти дневно.

При стоматологични манипулации – 1 таблетка 30 минути преди започване на манипулацията.


Деца над 12 годишна възраст – по 1 таблетка 2 пъти дневно.

Според индикациите курсът на лечение е от 5 до 7 дни.

Таблетките се приемат с вода. Препоръчително е да се приемат след хранене.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Хемолитична анемия, левкопения, апластична анемия, агранулоцитоза;
- Бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- Хипотония със стойности на артериалното налягане под 100 mmHg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4130/25.09.2001	
611/10.07.01	



- Деца на възраст под 12 години;
- Бременност – първи и трети триместър;
- Вродена глюкозо 6 фосфатдехидрогеназна недостатъчност;
- Чернодробна порфирия;

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

По време на лечение с Tempranginol да не се употребява алкохол.

Да се употребява с повишено внимание при бронхиална астма.

При хипотоници преди започване на терапията да се проверява артериалното налягане.

Да се следи и контролира кръвната картина, включително диференциално броене на левкоцитите.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременно приложение се потенцира действието на алкохола, централните депресанти, аналгетиците и оралните контрацептиви. Хлорамфеникол и други потискащи хемопоезата лекарствени продукти, усилват миелотоксичното действие на метамизол.

При комбиниране с хлорпромазин може да се понижи телесната температура.

Барбитуратите и фенилбутазон намаляват ефекта на метамизол.

Намалява серумните нива на Циклоспорин А, което може да доведе до нарушение на процеса на трансплантация.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Tempranginol не се прилага по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Продуктът не се прилага при водачи на моторни превозни средства и работещи с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

По отношение появата на нежелани реакции, определящо в комбинацията е действието на Metamizole sodium. В много редки случаи могат да се наблюдават следните странични явления:



Алергични реакции под формата на: уртикария, обрив и рядко анафилактична реакция или ангиоедем, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Leyell.

Нервна система: главоболие, световъртеж.

Сърдечно-съдова система: хипотония, палпитации, тахикардия, цианоза.

Хемопоетична система: левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, тромбоцитопения, пурпура (изключително рядко).

Дихателна система: диспнея, бронхоспазъм.

Храносмилателна система: гадене, повръщане, коремни болки, рядко улцерирани и кървене, холестаза, иктер, повишение на трансaminaзите.

Пикочо-полова система: при високи дози нарушение на бъбречната функция.

Кожа и лигавици: епидермолизис, некротични процеси в устната кухина, носа, ушите, гениталиите.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране може да се наблюдава: хипотония, тахикардия, сомнолентност, атаксия, кома.

Необходимо е бързо евакуиране на стомашното съдържимо (стомашна промивка), мониториране на дихателната и сърдечната дейност, вливане на течности, форсирана диуреза, при нужда диализно лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС Код – N 02 B B

Аналгетици. Пиразолони.

Съставката Triacetoneamine 4-toluensulfonate има меко транквилизиращо действие. Намалява двигателната възбуда, премахва състоянието на напрежение. Усилва ефектите на сънотворните и наркотични средства. Има силен централен никотинолитичен ефект, проявява ганглиолитично действие.

Metamizole sodium като класическо ненаркотично аналгетично средство има силен противоболков, противовъзпалителен и антипиретичен ефект.

Комбинацията на Metamizole sodium и Triacetoneamine 4-toluensulfonate усилва противоболковия ефект на метамизола и увеличава продължителността на неговото действие. Metamizole sodium от друга страна потенцира транквилизиращото действие на Triacetoneamine 4-toluensulfonate без да повлиява двигателната активност.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием продуктът има добра резорбция

Проследени са серумните нива на Metamizole sodium съдържащ се в комбинацията Tempanginol успоредно с изследване на противоболковото действие на продукта по метода на Rubin у зайци при дразнене с галваничен ток на пулпата на интактни долни инцизиви. Максималното аналгетично действие съвпада с максималната концентрация на Metamizole sodium. Най-високи плазмени концентрации се наблюдават от 30 до 120 мин. Има добра корелация между серумните нива и действие. Аналгетичен ефект се проявява при серумни нива на Metamizole sodium над 8 µg/ml. Metamizole sodium се метаболизира в черния дроб. Екскрецията на метаболитите се извършва с урината.

Triacetoneamine 4-toluensulfonate се резорбира добре в стомашно-чревния тракт, като терапевтични плазмени концентрации се установяват на 30 минута. В урината се екскретира в непроменен вид в количество 2/3 от приетата доза. Екскрецията му продължава до 3 денонощия.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Продуктът е изпитан за остра токсичност при мишки и плъхове при перорално и интраперитонеално въвеждане.

LD<sub>50</sub> при пероралното въвеждане на комбинацията е 10 mg/ml за съставките – за Metamizole sodium 500 mg/ml и за Triacetoneamine 4-toluensulfonate 20 mg/ml. Индексът на резорбция е 2. При това съотношение на съставките LD<sub>50</sub> е 400 (361 – 472) mg/kg.

В опита за субакутна и хронична токсичност върху плъхове третирани перорално с десетократна човешка терапевтична доза – Metamizole sodium 250 mg/kg и Triacetoneamine 4-toluensulfonate 10 mg/kg са проследени интегрални показатели, периферна кръв, хистологични и морфологични промени. В тези дози не се наблюдава смъртност и прояви на токсичност. Резултатите показват, че при наблюдение на токсичните прояви двете съставки на комбинацията не проявяват потенциране, а адитивност.

Няма изследвания за тератогенност, мутагенност и канцерогенност на комбинацията.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Wheat starch

Cellulose microcristalline

Povidone K 25

Talc

Magnesium stearate

Eudragit 12,5% (сухо в-во)

Titanium dioxide

Macrogol 400

Glycerol

Castor oil

Polysorbat 80

Боя Sicovit Grün Z 2755

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

4 /четири/ години от датата на производство.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

Филм таблетки по 10 броя в блистер от комбинирано PVC/алуминиево фолио. По 2 блистера в картонена кутия.

По 30 броя блистера в кутия за болнична употреба.

### **6.6. Препоръки при употреба**

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма - Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" № 3



Тел. (0701) 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

372/26.10.1973 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2001 г.

