



отс Pharm
ОТИСИФАРМ



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ПЕНТАНОВ®-ICN

Регистрационный номер: P N000343/01

Торговое наименование препарата:

Пентанов®-ICN

Лекарственная форма: таблетки

Описание. Таблетки от белого до желтого или кремовым оттенком цвета, двояковыпуклые в форме капсулы с плоскими боковыми поверхностями, с риской.

Состав на одну таблетку.

Активные вещества: метамизол натрия – 300 мг, парацетамол – 300 мг, кофеин (в пересчете на сухое вещество) – 50 мг, кодеина фосфат (в пересчете на сухое вещество) – 8 мг, фенобарбитал – 10 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 120 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 4 мг, кислота стеариновая – 4 мг, кальция стеарат – 4 мг.

Фармакотерапевтическая группа:

Анальгезирующее средство (анальгезирующее опиоидное средство+НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство+барбитурат) [N02BB72]

Фармакологическое действие.

Комбинированный препарат, оказывает анальгетическое, жаропонижающее, противовоспалительное действие.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик; блокирует циклооксигеназу преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгетическое и жаропонижающее действие. Метамизол натрия – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее выраженным анальгетическим эффектом. Кофеин улучшает самочувствие больных и уменьшает головную боль сосудистого генеза (в том числе мигрень). Фенобарбитал повышает анальгетическую эффективность метамизола натрия и парацетамола. Кодеин оказывает обезболивающее действие, обусловленное возбуждением опиатных рецепторов в различных отделах ЦНС, приводящим к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.

Показания к применению

Пентанов®-ICN применяют при болевом синдроме

различного генеза слабой и средней интенсивности (в т.ч. при болях в суставах, мышцах, радикулите, менструальных болях, невралгиях, головной и зубной болях).

Пентанов®-ICN может применяться при простудных состояниях, сопровождающихся лихорадочным синдромом.

Способ применения и дозы

Препарат принимают обычно по 1 таблетке 1–3 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки. Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней как жаропонижающее средство без назначения и наблюдения врача.

Побочное действие

Аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница), головокружение, сонливость, сердцебиение, тахикардия, тошнота, рвота, запор; лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз. При длительном бесконтрольном приеме в высоких дозах – привыкание (ослабление обезболивающего эффекта), лекарственная зависимость (кодеин); печеночная и/или почечная недостаточность.

Противопоказания

Гиперчувствительность, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, печеночная порфирия; бронхиальная астма, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; анемия, лейкопения; агранулоцитоз, геморрагический диатез; состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания; повышение внутричерепного давления; острый инфаркт миокарда; аритмии, алкогольное опьянение, злоупотребление опиоидами, транквилизаторами, седативными средствами в анамнезе; глаукома, беременность, период лактации, детский возраст младше 12 лет.

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальная астма и другие хронические заболевания дыхательных



путей), после перенесенной тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии, с нарушением респираторной функции, включая нейромышечные нарушения, тяжелые заболевания сердца, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства.

Не рекомендуется пациентам с высокой активностью ферментов цитохрома P450 (CYP2D6).

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии ремиссии), нарушения функции почек и печени, пожилой возраст, артериальная гипертензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью следует прекратить. Содержащийся в составе препарата кодеин противопоказан в период грудного вскармливания. При его приеме в терапевтических дозах кодеин и его активные метаболиты могут выделяться в грудное молоко в очень низких дозах, однако при наличии у пациентки высокой активности изофермента CYP2D6 в организме могут образовываться более высокие концентрации метаболита кодеина – морфина, который выделяется в грудное молоко и, в очень редких случаях, приводит к симптомам опиоидной токсичности у новорожденного, что может приводить к летальному исходу.

Передозировка: тошнота, рвота, гастралгия, тахикардия, аритмия, угнетение дыхательного центра.

Показано промывание желудка, назначение кишечных адсорбентов, при необходимости проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС (в т.ч. седативных средств и транквилизаторов) вероятно усиление выраженности седативного эффекта и угнетающего действия на дыхательный центр. Усиливает влияние этанола на психомоторную реакцию.

Метамизол натрия снижает концентрацию циклоспорина.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические препараты, непрямыми антикоагулянтами, глюкокортикостероидами и индометацином, увеличивает их активность. Трициклические антидепрессанты, противоза-

чаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность.

Одновременное применение препарата с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к усилению токсических эффектов.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола.

Особые указания

При длительном (более 1 недели) лечении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

Затрудняет установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме. У больных, страдающих atopической бронхиальной астмой, полинозами, имеется повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью развития седативного действия, во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

По 6, 10 или 12 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Срок годности

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО "Отисифарм", Россия, 123112, г. Москва,

ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Артеганная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

