

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ПЕНТАЛГИН®

Регистрационный номер: ЛСР-005571/10

Торговое наименование препарата: Пенталгин®

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Дротаверин+Кофеин+Напроксен+Парацетамол+Фенирамин

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: парацетамол - 325,0 мг, напроксен - 100,0 мг, кофеин безводный - 50,0 мг, дротаверина гидрохлорид - 40,0 мг, фенирамина малеат - 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 - 128,0000 мг, крахмал картофельный - 55,3800 мг, кроскармеллоза натрия - 32,0000 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 32,5200 мг, лимонной кислоты моногидрат - 3,0000 мг, бутилгидрокситолуол (Н 321) - 0,3000 мг, магния стеарат - 7,2000 мг, тальк - 16,1200 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,4608 мг, индигокармин (Е 132) - 0,0192 мг

Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 12,1700 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 3,8700 мг, полисорбат-80 (твин-80) - 1,1000 мг, титана диоксид - 3,4300 мг, тальк - 4,2180 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,2000 мг, индигокармин (Е 132) - 0,0127 мг,

или

Оболочка ОПАДРАЙ 13A210001 Зеленый (OPADRY 13A210001 GREEN) - 25,0007 мг [гипромеллоза - 12,1700 мг, повидон - 3,8700 мг, полисорбат-80 - 1,1000 мг, титана диоксид - 3,4300 мг, тальк - 4,2180 мг, хинолиновый желтый - 0,2000 мг. FD&C голубой #2/ индиго кармин - 0,0127 мг].

Описание: двояковыпуклые таблетки в форме капсулы со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой от светло-зеленого до зеленого цвета, с риской на одной стороне и тиснением PENTALGIN на другой. На поперечном разрезе ядро светло-зеленого цвета с белыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство+ нестероидный противовоспалительный препарат + психостимулирующее средство + спазмолитическое средство+H₁-гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ: N02BE71

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, спазмолитическое, жаропонижающее действие.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, обусловленное блокадой циклооксигеназы в центральной нервной системе и воздействием на центры боли и терморегуляции.

Напроксен - нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с неселективным подавлением активности циклооксигеназы, регулирующей синтез простагландинов.

Кофеин - вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, сердца, почек; повышает умственную и физическую работоспособность, способствует устранению утомления и сонливости; увеличивает проницаемость гистогематических барьеров и повышает биодоступность ненаркотических анальгетиков, способствуя тем самым усилению терапевтического эффекта. Оказывает тонизирующее действие на сосуды головного мозга.

Дротаверин - оказывает миотропное спазмолитическое действие, обусловленное ингибированием фосфодиэстеразы IV, действует на гладкие мышцы в желудочно-кишечном тракте, желчевыводящих путях, мочеполовой и сосудистой системах.

Фенирамин - блокатор H1-гистаминовых рецепторов. Оказывает спазмолитическое и легкое седативное действие, уменьшает явления экссудации, а также усиливает анальгетическое действие парацетамола и напроксена.

Показания к применению

Болевой синдром различного генеза, в том числе при болях в суставах, мышцах, радикулите, менструальных болях, невралгиях, зубной и головной болях (в том числе при головной боли, обусловленной спазмом сосудов головного мозга).

Болевой синдром, связанный со спазмом гладкой мускулатуры, в том числе при хроническом холецистите, желчнокаменной болезни, постхолецистэктомическом синдроме, почечной колике.

Посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в том числе сопровождающийся воспалением.

Простудные заболевания, сопровождающиеся лихорадочным синдромом (в качестве симптоматической терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), желудочно-кишечное кровотечение, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе в анамнезе, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, угнетение костномозгового кроветворения, состояние после проведения аорто-коронарного шунтирования; тяжелые органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда), пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, тяжелая артериальная гипертензия, гиперкалиемия, детский возраст до 18 лет, беременность и период лактации.

С осторожностью цереброваскулярные заболевания, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, почечная и печеночная недостаточность легкой или средней степени тяжести, вирусный

гепатит, алкогольное поражение печени, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пожилой возраст.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) женщинами с 20-ой недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат принимают по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней - в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

Не превышать указанной дозы!

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отёк;

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия;

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, усиление рефлексов, тремор, головная боль, нарушения сна, головокружение, снижение концентрации внимания;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, аритмии, повышение артериального давления;

Со стороны пищеварительной системы: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боли в животе, запор, нарушение функции печени;

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек;

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, повышение внутриглазного давления у пациентов с закрытоугольной глаукомой;

Прочие: дерматит, тахипноэ (учащение дыхания).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов, анорексия (отсутствие аппетита), боль в животе, тошнота, рвота, желудочно-кишечное кровотечение, возбуждение, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия (повышение температуры тела), учащенное мочеиспускание, головная боль, тремор или мышечные подергивания; эпилептические припадки, повышение активности «печёночных» трансаминаз, гепатонекроз, увеличение протромбинового времени. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке развивается печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом; аритмия, панкреатит. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: промывание желудка с последующим приемом активированного угля. Специфическим антидотом при отравлении парацетамолом является ацетилцистеин. Введение ацетилцистеина актуально в течение 8 ч. При желудочно-кишечном кровотечении необходимо введение антацидных средств и промывание желудка ледяным 0.9% раствором хлорида натрия; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при эпилептических припадках - внутривенное введение диазепама; поддержание баланса жидкости и солей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного приема препарата с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, рифампицином и алкогольсодержащими напитками (увеличивается риск гепатотоксического действия).

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Одновременное применение парацетамола с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Напроксен может вызывать уменьшение диуретического эффекта фуросемида, усиление эффекта непрямых антикоагулянтов, повышает токсичность сульфаниламидов и метотрексата, снижает выведение лития и повышает его концентрацию в плазме крови.

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных средств (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; при одновременном приеме кофеина и циметидина, пероральных контрацептивных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Одновременное употребление кофеинсодержащих напитков и других средств, стимулирующих центральную нервную систему, может приводить к чрезмерной стимуляции центральной нервной системы.

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

При одновременном применении фенирамина с транквилизаторами, снотворными средствами, ингибиторами моноаминоксидазы, алкоголем возможно усиление угнетающего влияния на центральную нервную систему.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения препарата с другими средствами, содержащими парацетамол и/или другие нестероидные противовоспалительные препараты, а также со средствами для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа.

При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Следует учитывать, что напроксен увеличивает время кровотечения.

Влияние кофеина на центральную нервную систему зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности.

В период лечения не следует употреблять спиртосодержащие напитки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 2, 4, 6, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Отисифарм»

(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

При производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия указывают:

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д.1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

или

при производстве на АО «Отисифарм Про», Россия указывают:

Акционерное общество «Отисифарм Про»

(АО «Отисифарм Про»), Россия,

Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,

тер. Индустриальный парк Храброво,

ул. Новаторов, д.6, к. 1