



**OTC Pharm**  
ОТИСИФАРМ



### ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

# ПЕНТАНОВ-Н

**Регистрационный номер:** ЛС-002271

**Торговое наименование:** Пентанов®-Н

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Кодеин+Кофеин+Метамизол натрия+Напроксен+Фенобарбитал

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

Метамизол натрия 300,0 мг, напроксен – 100,0 мг, кофеин – 50,0 мг, кодеина моногидрат или кодеина фосфата гемигидрат в пересчете на кодеин – 8,0 мг, фенобарбитал – 10,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** крахмал картофельный – 242,0 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, повидон К-17) – 9,0 мг, натрия цитрат – 4,0 мг, магния стеарат – 7,0 мг.

**Описание:** таблетки белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические. На одну сторону таблетки методом тиснения наносит сокращенное название препарата «ПЕНТ-Н».

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство (анальгезирующее опиоидное средство + нестероидное противовоспалительное средство + психостимулирующее средство + барбитурат)

**Код АТХ:** [N02BB72]

**Фармакологическое действие**

Комбинированный препарат, оказывает анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Напроксен и метамизол натрия – обладают анальгезирующим и противовоспалительным эффектами.

Кодеин стимулирует опиатные рецепторы в различных отделах ЦНС, что приводит к активации антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.

Фенобарбитал и кофеин повышают эмалгетическую эффективность метамизола натрия и напроксена.

Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, головного мозга, 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.

**Фармакокинетика**

Компоненты препарата хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте.

**Метамизол натрия:** в стенке кишечника гидролизуетс с образованием активного метаболита, 4-метил-амино-антипирина, который в свою очередь метаболизируется в 4-формил-амино-антипирин и другие метаболиты. Уровень связывания активного метаболита с белками составляет 50–60 %. Экскреция метаболитов проходит через почки. Кроме того, метаболиты выделяются с грудным молоком.

**Напроксен:** биодоступность составляет 95 %. Связывается с белками крови. Период полувыведения – 12–15 часов. Выводится с мочой преимущественно в виде метаболита (диметилнапроксен), в небольших количествах – с желчью.

**Кофеин:** хорошо всасывается в кишечнике, период полувыведения – 5 ч (иногда – до 10 ч). Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, около 10 % – в неизменном виде.

**Кодеин:** незначительно связывается с белками плазмы. Подвергается биотрансформации в печени (10 % путем деметилирования переходит в морфин). Экскретируется почками (5–15 % – в неизменном виде).

**Фенобарбитал:** биодоступность составляет 90 %. В плазме связывается с белками на 50 %, хорошо проникает через плаценту. Биотрансформируется в печени. Основной метаболит не обладает фармакологической активностью. Выводится почками, в том числе 20–25 % – в неизменном виде.

**Показания к применению**

Принимают при слабом и умеренно выраженном болевом синдроме различного генеза (в т.ч. при болях в суставах, мышцах, радикулите, менструальных болях, невралгиях, а также при головной боли, мигрени, зубной боли). Может применяться при лихорадочных состояниях, простудных и других заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом и явлениями воспаления.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, печеночная порфирия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, бронхиальная астма, бронхоспазм, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости



ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов. Состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; анемия, лейкопения, агранулоцитоз, геморрагический диатез; состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания; беременность и кормление грудью; острый инфаркт миокарда; аритмии, артериальная гипертензия тяжелой степени, алкогольное опьянение, злоупотребление опиоидами, транквилизаторами, седативными средствами в анамнезе; глаукома, 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 тонзилэктомии и/или аденоидэктомии, с нарушением респираторной функции (включая нейромускулярные 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 легкой и средней степени тяжести.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**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 в качестве обезболивающего и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения врача.

**Побочное действие**

Возможны диспептические расстройства (тошнота, рвота, запор), кожные аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница), боли в эпигастрии, головкружение, сонливость, сердцебиение. Редко – угнетение кровотока (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз).

При длительном приеме в высоких дозах возможно нарушение функции печени и почек.

**Передозировка**

**Симптомы:** тошнота, рвота, боли в желудке, тахикардия, сердечные аритмии, слабость, сонливость, бред, угнетение дыхания.

**Лечение:** индукция рвоты, зондовое промывание желудка, назначение адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение препарата с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол повышают токсичность метамизола натрия (анальгина), входящего в состав препарата. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия (анальгина). Одновременное применение метамизола натрия (анальгина) с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата.

**Особые указания**

При применении более 5 дней необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

В связи с наличием в составе препарата кодеина и фенобарбитала возможно получение положительных результатов при использовании тест-систем, в том числе при проведении допинг-контроля. Затрудняет установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

У больных, страдающих атропической 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 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке картонной.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

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

**Условия отпуска**

Отпускают 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 Агродатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

