

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пенталгин НЕО, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 220 мг + 325 мг

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: Кофеин + Напроксен + Парацетамол

Каждая таблетка содержит 325 мг парацетамола, 220 мг напроксена натрия, 50 мг кофеина безводного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-фиолетового до фиолетового цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

Препарат Пенталгин НЕО показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при болевом синдроме различного генеза:

- при заболеваниях опорно-двигательного аппарата (остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, артрит, миалгия);
- невралгия;
- зубная боль;
- головная боль, мигрень;
- альгодисменорея;
- посттравматический (растяжения и ушибы) и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением.

Препарат Пенталгин НЕО применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли и воспаления) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

## Взрослые

Разовая доза – 1 таблетка.

Частота приема – 1–3 раза в день, с интервалом не менее 4 часов.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Длительность применения препарата – не более 5 дней.

## Особые группы пациентов

### Дети

Препарат Пенталгин НЕО противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

### Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

## **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, напроксену, напроксену натрия, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или ксантинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения), активное желудочно-кишечное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза;
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (острый инфаркт миокарда, тяжелое течение ишемической болезни сердца, тяжелая артериальная гипертензия), пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия;
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- повышенная возбудимость, нарушение сна, тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства);
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести с повышением уровня трансаминаз, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, алкогольное поражение печени), заболевания периферических артерий, курение, глаукома, нарушение функции почек (КК 30–60 мл/мин), язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, пожилой возраст, системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани (синдром Шарпа), длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, антиагреганты, пероральные глюкокортикоиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

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

##### Особые указания

###### *Общие*

Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

При сохранении или усилении болевого синдрома на фоне терапии следует обратиться к врачу.

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Следует избегать приема препарата в течение 48 часов до хирургического вмешательства.

При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков.

При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

#### *Влияние на лабораторные показатели*

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты по методу фосфорновольфрамовой кислоты и гликемии глюкозооксидазным/пероксидазным методом.

Кофеин может искажать результаты пробы с дипиридамолом; при проведении исследования необходимо в течение 8–12 ч воздержаться от приема кофеина.

Каждая таблетка препарата содержит приблизительно 20 мг натрия. При ограничении потребления соли, это необходимо учитывать.

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

*Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, кортикостероиды:* возрастание риска развития побочных эффектов напроксена со стороны ЖКТ.

*Пропранолол и другие бета-адреноблокаторы:* напроксен может снижать антигипертензивное действие препаратов. Кофеин может подавлять терапевтические эффекты бета-адреноблокаторов.

*Сердечные гликозиды:* кофеин ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

*Диуретики:* напроксен может уменьшать мочегонное действие диуретиков, ингибировать натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

*Литий:* напроксен снижает выведение лития, что приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови.

*Миелотоксические препараты:* усиление гематоксичности напроксена.

*Циклоспорин:* увеличение риска развития почечной недостаточности.

*Пробенецид:* увеличивает концентрацию напроксена в плазме крови.

*Метотрексат, фенитион, сульфаниламид:* напроксен замедляет их экскрецию, что увеличивает риск развития их токсического действия.

*Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий:* уменьшение абсорбции напроксена.

*Антикоагулянты:* напроксен может усиливать действие антикоагулянтов, парацетамол при длительном применении усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

*Антитромбоцитарные препараты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина:* повышение риска развития желудочно-кишечного кровотечения.

*Мифепристон:* не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8–12 дней после применения мифепристона.

*Такролимус:* одновременное применение НПВП повышает риск нефротоксичности.

*Дифлунисал:* повышение концентрации парацетамола в плазме крови, что повышает риск развития гепатотоксичности.

*Индукторы микросомальных ферментов печени:* возможно повышение гепатотоксического действия парацетамола.

*Ингибиторы микросомальных ферментов печени:* снижение риска гепатотоксического действия парацетамола.

*Хлорамфеникол:* парацетамол увеличивает время выведения хлорамфеникола.

*Метоклопрамид, домперидон:* увеличение скорости всасывания парацетамола.

*Колестирамин:* снижение скорости всасывания парацетамола.

*Теофиллин:* кофеин снижает экскрецию теофиллина.

*Барбитураты, примидон, противосудорожные средства:* возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина.

*Циметидин, пероральные контрацептивы, дисульфирам, ципрофлоксацин, норфлоксацин:* возможно снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

*Препараты кальция:* кофеин снижает их всасывание в ЖКТ.

*Наркотические и снотворные лекарственные средства:* кофеин снижает их эффективность.

*Алкоголь:* увеличение риска поражения печени и острого панкреатита.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### **Беременность**

Применение препарата Пенталгин НЕО противопоказано при беременности. Применение НПВП женщинами с 20-ой недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода, однако применение кофеина может увеличивать риск самопроизвольного

аборта или рождения ребенка с низкой массой тела, поэтому применение препарата противопоказано при беременности.

#### Лактация

Прием препарата Пенталгин НЕО противопоказан при грудном вскармливании. Напроксен проникает в грудное молоко в небольшом количестве. Во время приема препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В исследованиях на людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка на грудном вскармливании.

Кофеин проникает в грудное молоко и может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

#### Фертильность

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Напроксен и кофеин, входящие в состав препарата, могут оказывать влияние на скорость психомоторной реакции, поэтому на период приема следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

Наиболее часто наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ.

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

*нечасто*: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения;

*очень редко* – метгемоглобинемия, гемолитическая анемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

*частота неизвестна*: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*часто*: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость;

*нечасто*: тремор, парестезии, головная боль, депрессия, нарушения сна, расстройство внимания, бессонница, недомогание.

*Психические расстройства:*

*часто*: нервозность;

*нечасто*: бессонница;

*редко*: тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

*часто*: нарушение зрения.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

*часто*: шум в ушах, нарушение слуха;

*нечасто*: снижение слуха.

*Нарушения со стороны сердца:*

*часто*: отечность, ощущение сердцебиения;

*нечасто*: застойная сердечная недостаточность, тахикардия, аритмия;

*частота неизвестна* – повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

*часто*: одышка;

*нечасто*: эозинофильные пневмонии;

*очень редко*: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

*часто*: запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея, стоматит, метеоризм;

*нечасто*: желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рвота; сухость во рту;

*очень редко*: рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона;

*частота неизвестна*: гастрит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

*нечасто*: повышение активности «печеночных» ферментов, желтуха;

*очень редко*: нарушение функции печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

*часто*: кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура;

*нечасто*: алопеция, фотодерматозы;

*очень редко*: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

*нечасто*: миалгия и мышечная слабость.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

*нечасто*: гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

*часто*: жажда, повышенное потоотделение;

*нечасто*: реакции повышенной чувствительности, нарушения менструального цикла, гипертермия (озноб и лихорадка).

Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по медицинскому применению отсутствуют.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## 4.9. Передозировка

### Симптомы

Сонливость, диспептические расстройства (изжога, тошнота, рвота, боль в животе), головная боль, шум в ушах, слабость, потливость, бледность кожных покровов, тревога, возбуждение, двигательное беспокойство, анорексия, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, тремор или мышечные подергивания; в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги, почечная и/или печеночная недостаточность. При подозрении на передозировку препарата необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

### Лечение

Пострадавшему следует сделать промывание желудка и назначить энтеросорбенты (активированный уголь). Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий определяется в зависимости от тяжести состояния и выраженности симптомов интоксикации.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

*Напроксен:* нестероидное противовоспалительное средство, обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия обусловлен неселективным ингибированием активности циклооксигеназы -1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2), регулирующей синтез простагландинов. Применение напроксена в виде соли напроксена натрия обеспечивает более быстрое всасывание и быстрое наступление обезболивающего эффекта.

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

*Кофеин:* уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность; расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает симулирующего действия на центральную нервную систему, повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока. Кофеин увеличивает

проницаемость гистогематических барьеров и повышает биодоступность ненаркотических анальгетиков, а также снижает активность ЦОГ, т.к. является антагонистом аденозиновых A(2A) и A(2B) рецепторов, что способствует усилению обезболивающего действия анальгетиков.

В регистрационном клиническом исследовании препарата Пенталгин НЕО подтверждено превосходство по влиянию на общее облегчение боли (показатель TOTPAR) над монопрепаратом напроксена и над комбинированным препаратом парацетамола и кофеина.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В открытом сравнительном рандомизированном многоцентровом клиническом исследовании в параллельных группах изучали эффективность и безопасность препарата Пенталгин НЕО с препаратами Налгезин и Солпадеин Фаст у пациентов после стоматологического хирургического вмешательства по удалению третьего моляра. Было показано что TOTPAR 6 в группе Пенталгин НЕО, статистически значимо превышал значение TOTPAR 6 в группах препаратов сравнения. Полученные результаты свидетельствуют о превосходящей клинической эффективности Пенталгин НЕО над препаратами сравнения Налгезин и Солпадеин Фаст по первичному критерию эффективности (главной переменной) TOTPAR 6.

В ходе исследования было зарегистрировано только 1 НЯ в группе терапии 3, которое имело возможную связь с приемом препарата. Частота развития НЯ, связанных с приемом исследуемого продукта, в сравниваемых группах статистически значимо не различалась.

#### Дети

Специальных фармакодинамических исследований с участием детей не проводилось. Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

#### *Напроксен*

Быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации в крови ( $T_{max}$ ) – 1–2 часа. Равновесная концентрация в плазме крови определяется после приема 4–5 доз препарата (2–3 дня).

#### *Парацетамол*

Легко всасывается в ЖКТ,  $C_{max}$  достигается через 0,5–2 ч и составляет 5–20 мкг/мл, связь с белками плазмы – 15%.

### *Кофеин*

Полностью и быстро всасывается в ЖКТ,  $C_{max}$  достигается через 50–75 мин и составляет 1,58–1,76 мг/л.

### Распределение

#### *Напроксен*

Связь с белками плазмы > 99%.

#### *Парацетамол*

Проникает через гематоэнцефалический барьер.

### *Кофеин*

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками крови – 25–36 %.

### Биотрансформация

#### *Напроксен*

Метаболизируется в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9.

#### *Парацетамол*

Метаболизируется в печени.

### *Кофеин*

Метаболизму в печени подвергается более 90%.

### Элиминация

#### *Напроксен*

Клиренс – 0.13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками, 10% выводится в неизменном виде, с желчью – 0.5–2.5%.

#### *Парацетамол*

Выводится почками, главным образом, в виде глюкуронидов и сульфатных конъюгатов. Менее 5% парацетамола выводится в неизменном виде.  $T_{1/2}$  варьируется от 1 до 4 ч.

### *Кофеин*

Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 ч (иногда – до 10 ч). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2%).

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

Напроксен являются низко токсичными веществами. Острая токсичность (LD50) напроксена при пероральном введении составляет 1300 мг/кг (мыши), от 269 до > 1000 мг/кг (крысы) и 4 100 мг/кг (хомяки).

Парацетамол и кофеин относится к малотоксичным препаратам. При внутрижелудочном введении величина средней смертельной дозы (LD50) таблетки составляет 660 мг/кг по парацетамолу и 134 мг/кг по кофеину.

Величина LD50 по парацетамолу при пероральном введении различным видам животных составляет: мыши – 400–900 мг/кг; крысы – 2000 мг/кг; собаки – 500 мг/кг. Основное токсическое влияние парацетамола на организм проявлялось нарушениями со стороны печени. Величина LD50 по кофеину при пероральном введении различным видам животных, составляет: мыши – 185; мг/кг крысы – 192 мг/кг; собаки – 500 мг/кг.

При многократном введении, основное токсическое действие связано гастро- и нефротоксичностью, что соответствует эффектам отдельных компонентов, выраженного потенцирования этих эффектов не показано.

Оценка острой токсичности комбинации в сравнении с полулетальными дозами отдельных компонентов показывает отсутствие потенцирования острой токсичности.

Генотоксическое или канцерогенное действие активных компонентов не выявлено. В 24-месячном исследовании у крыс при дозах 8, 16 и 24 мг/кг/сут канцерогенного действия напроксена не выявлено.

Напроксен не обладает тератогенной активностью, не оказывает выраженного эмбриотоксического и фетотоксического действия. Отдельные исследования показывают развитие репродуктивной токсичности при действии активных веществ при длительном введении животным. Аналогично другим НПВС напроксен может влиять на процесс родов. В исследованиях репродукции у животных при введении крысам напроксена в дозах 20 мг/кг/сут, кроликам — 20 мг/кг/сут, мышам — 170 мг/кг/сут не было выявлено нарушения фертильности или развития для плода. Основное действие парацетамола на плод связано с токсическими эффектами на материнский организм.

Дозы NOEL для кофеина составляет 22 мг/кг, для парацетамола минимальное NOEL не определено. Дозы NOEL для напроксена составляет 24 мг/кг/день для кофеина составляет 22 мг/кг/день, для парацетамола минимальное NOEL не определено.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101)

повидон (поливинилпирролидон средномолекулярный, повидон К-30)

кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия)  
крахмал картофельный  
тальк  
магния стеарат  
кремния диоксид коллоидный  
Оболочка:  
Пленочная оболочка фиолетового цвета:  
гипромеллоза-2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза-2910)  
тальк  
повидон  
титана диоксид  
полисорбат-80  
краситель кармин красный (кармин 50 %)  
индигокармин алюминиевый лак (голубой 2)

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

адрес электронной почты: [info@otcpharm.ru](mailto:info@otcpharm.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

адрес электронной почты: [info@otcpharm.ru](mailto:info@otcpharm.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Пенталгин НЕО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>