

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

Пенталгин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

#### **2.1. Общее описание**

анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + нестероидный противовоспалительный препарат + психостимулирующее средство + спазмолитическое средство + Н<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор).

#### **2.2. Качественный и количественный состав**

Действующие вещества: Дротаверин+Кофеин+Напроксен+Парацетамол+Фенирамин

Каждая таблетка содержит 325 мг парацетамола, 100 мг напроксена, 50 мг кофеина безводного, 40 мг дротаверина гидрохлорида, 10 мг фенирамина малеат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Двойковыпуклые 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.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. 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).

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

### Режим дозирования

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!**

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты пожилого возраста*

У пожилых пациентов следует соблюдать осторожность.

#### *Дети*

Применение препарата противопоказано детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

### Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

## **4.3. Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующим веществам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 (см. раздел 4.6.).

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

##### 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.

##### 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.

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

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

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 дроптаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

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

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

##### **Беременность**

Прием препарата Пенталгин противопоказан 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).

##### **Лактация**

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.

##### 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).

##### *Аллергические реакции:*

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отёк;

##### *Со стороны органов кроветворения:*

Частота неизвестна: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия;

##### *Со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром);

##### *Со стороны нервной системы:*

Частота неизвестна: возбуждение, тревожность, усиление рефлексов, тремор, головная боль, нарушения сна, головокружение, снижение концентрации внимания;

##### *Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Частота неизвестна: сердцебиение, аритмии, повышение артериального давления;

##### *Со стороны пищеварительной системы:*

Частота неизвестна: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боли в животе, запор, нарушение функции печени;

##### *Со стороны мочевыделительной системы:*

Частота неизвестна: нарушение функции почек;

##### *Со стороны органов чувств:*

Частота неизвестна: снижение слуха, шум в ушах, повышение внутриглазного давления у пациентов с закрытоугольной глаукомой;

##### *Прочие:*

Частота неизвестна: дерматит, тахипноэ (учащение дыхания).

#### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

## **4.9. 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + нестероидный противовоспалительный препарат + психостимулирующее средство + спазмолитическое средство + Н<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор).

**Код АТХ: N02BE71**

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 Н<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Оказывает спазмолитическое и легкое седативное действие, уменьшает явления экссудации, а также усиливает анальгетическое действие парацетамола и напроксена.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В открытом, рандомизированном, многоцентровом, сравнительном клиническом исследовании, 80 амбулаторных пациентов с клиническим диагнозом дорсопатия, со слабо и умеренно выраженным болевым и мышечно-тоническим синдромами. Пациенты помимо базовой терапии получали в зависимости от группы Пенталгин, либо парацетамол. При применении препарата Пенталгин зарегистрирована большая продолжительность анальгетического эффекта, потребность в повторном приеме препарата наступала на 2,6 часа позже, чем в группе Парацетамола. В группе препарата Пенталгин, через 45 минут после приема выраженность болевого синдрома практически снижалась в 3 раза, в то время как в контрольной это снижение было не столь значимое (различия достоверны). Среднее количество принятого препарата в группе Пенталгин также было значимо меньше, чем в группе Парацетамола. Также больше пациентов, которым потребовалась максимально возможное количество анальгетического препарата, было в группе препарата Парацетамол, чем в основной группе. В группе препарата Пенталгин количество пациентов, у которых результат терапии был оценен как «значительное улучшение», значительно превосходило контрольную группу.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

целлюлоза микрокристаллическая 101;

крахмал картофельный;

кроскармеллоза натрия;

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза);

лимонной кислоты моногидрат;

бутилгидрокситолуол (Е 321);

магния стеарат;

тальк;

краситель хинолиновый желтый (Е 104);

индигокармин (Е 132).

*Пленочная оболочка:*

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);

повидон К-25 (поливинилпирролидон);

полисорбат-80 (твин-80);

титана диоксид;

тальк;

краситель хинолиновый желтый (Е 104);

индигокармин (Е 132).

или

*Пленочная оболочка зеленого цвета (готовая):*

гипромеллоза;

повидон;

полисорбат-80;

титана диоксид;

тальк;

хинолиновый желтый;

FD&C голубой #2/ индиго кармин.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 года.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

По 2, 4, 6, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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**

Особые требования отсутствуют.

## **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**

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:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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