ЛП-№(008930)-(РГ-RU) от 19.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентанов®-Н

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пентанов®-Н

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кодеин+Кофеин+Метамизол натрия+Напроксен+Фенобарбитал

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит: метамизола натрия моногидрат – 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 коричневатым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской на одной стороне таблетки. На другой стороне таблетки методом тиснения нанесено сокращенное наименование препарата «ПЕНТ-Н».

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB72.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенобарбитал и кодеин повышают анальгетическую 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

Всасывание

Кодеин

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Кофеин

Кофеин хорошо всасывается в кишечнике.

Метамизол натрия

Метамизол натрия хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Напроксен

Напроксен хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Фенобарбитал

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

Кодеин

Незначительно связывается с белками плазмы.

Метамизол натрия

В стенке кишечника гидролизуется 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%.

Напроксен

Биодоступность составляет 95 %. Связывается с белками крови.

Фенобарбитал

Биодоступность составляет 80 %. В плазме связывается с белками на 50%, хорошо проникает через плаценту.

Метаболизм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кодеин

Подвергается биотрансформации в печени (10 % путем деметилирования переходит в морфин).

Фенобарбитал

Биотрансформируется в печени. Основной метаболит не обладает фармакологической активностью.

Выведение

Кодеин

Экскретируется почками (5-15% - в неизмененном виде).

Кофеин

Период полувыведения – 5 ч. (иногда – до 10 ч). Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, около 10 % - в неизменном виде.

Метамизол натрия

Экскреция метаболитов проходит через почки. Кроме того, метаболиты выделяются с грудным молоком.

Напроксен

Период полувыведения – 12-15 часов. Выводится с мочой преимущественно в виде метаболита (диметилнапроксена), в небольших количествах – с желчью.

Фенобарбитал

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 к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, печеночная порфирия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- бронхиальная астма, бронхоспазм, полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- анемия, лейкопения, агранулоцитоз, геморрагический диатез;
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания;
- черепно-мозговая травма, повышение внутричерепного давления;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмии;
- артериальная гипертензия тяжелой степени;
- алкогольное опьянение, злоупотребление опиоидами, транквилизаторами, седативными средствами в анамнезе;
- глаукома;
- детский возраст младше 12 лет;
- детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальная астмы 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;
- при беременности и в период лактации;
- пациенты с высокой активностью изофермента ферментов цитохрома Р450 (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

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) женщинами с 20-ой недели беременности может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Метамизол натрия проникает через плаценту. Нет достаточных клинических данных применения метамизола натрия у беременных женщин.

Нет достаточных доказательств безопасности применения кодеина при беременности. Исследования кодеина на животных не указывают на прямое или косвенное наличие репродуктивной токсичности.

Применение фенобарбитала в I триместре беременности может оказывать тератогенное действие; в III триместре – возможно развитие у новорожденных физической зависимости и синдрома отмены.

Применение кофеина может увеличивать риск самопроизвольного аборта или рождения ребенка с низкой массой тела.

Период грудного вскармливания

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

Напроксен проникает в грудное молоко в небольшом количестве.

Метаболиты метамизола натрия выделяются с грудным молоком. В случае приема препарата, кормление грудью должно быть прекращено, как минимум на 48 часов.

Кодеин может выделяться с грудным молоком и вызывать угнетение дыхания у ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фенобарбитал проникает в грудное молоко и может вызвать угнетение центральной нервной системы у грудных детей.

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 препарат Пентанов-Н® не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Резюме профиля безопасности

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

При длительном бесконтрольном приеме в высоких дозах – привыкание (ослабление обезболивающего эффекта), лекарственная зависимость (кодеин); печеночная и/или почечная недостаточность.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (> 1/10), часто (от > 1/100 до ≤ 1/10), нечасто (от > 1/1 000 до ≤ 1/100), редко (от > 1/10 000 до ≤ 1/1 000), очень редко (≤ 1/10 000), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: угнетение кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: сыпь, зуд, крапивница, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердцебиение.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, запор, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: при длительном приеме в высоких дозах возможно нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ 0002)

Частота неизвестна: при длительном приеме в высоких дозах возможно нарушение функции почек.

Передозировка

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Компоненты препарата Пентанов®-Н оказывают влияние на метаболизм многих препаратов, поэтому следует избегать его применения одновременно с другими лекарственными средствами. Одновременное применение препарата с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к усилению токсических эффектов.

Метамизол натрия

Метамизол натрия снижает активность антикоагулянтов непрямого действия.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивные лекарственные средства и аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и усиливают его действие. Одновременное применение метамизола натрия с хлорамфениколом и другими средствами, подавляющими функцию костного мозга, усиливает миелотоксическое действие.

Метамизол натрия может индуцировать метаболизм ферментов, включая CYP2B6 и CYP3A4. Одновременное применение метамизола натрия с бупропионом, эфавирензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролимусом или сертралином может вызвать снижение концентрации этих препаратов в плазме крови с потенциальным снижением их клинической эффективности.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегатного средства.

Кодеин

Кодеин усиливает угнетающее действие алкоголя, барбитуратов, бензодиазепинов, снотворных и седативных препаратов на центральную нервную систему (ЦНС). Применение ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов вместе с кодеином может привести к взаимному усилению эффектов. Одновременный прием лекарственных средств с антихолинергической активностью повышает риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости. Одновременное применение опиатов с успокоительными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные им препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного эффекта ЦНС-депрессантов. Доза и продолжительность при одновременном приеме должны быть ограничены.

Кофеин

Кофеин уменьшает интенсивность действия снотворных препаратов. Усиливает эффекты нестероидных противовоспалительных средств.

Фенобарбитал

Фенобарбитал понижает концентрацию дикумарола в сыворотке крови и его антикоагулянтную активность, ускоряет распад гризеофульвина, хинидина, доксициклина, эстрогенов, иногда фенитоина, карбамазепина за счет индукции ферментов печени. Его угнетающее действие на ЦНС усиливается при одновременном приеме с алкоголем, трициклическими антидепрессантами, фенотиазином, наркотическими анальгетиками. Вальпроат натрия и вальпроевая кислота подавляют метаболизм фенобарбитала.

Особые указания

Перед назначением препарата Пентанов®-Н следует тщательно оценить соотношение пользы и риска при его применении, если потенциальный риск от применения превышает предполагаемую пользу, то следует обсудить альтернативное лечение. При применении более 5 дней необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Превышение рекомендованных доз может привести к очень серьезным нарушениям функции печени. В этом случае необходимо начать лечение как можно скорее.

Тяжелые кожные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

На фоне применения метамизола натрия были описаны тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасны для жизни и привести к летальному исходу. При появлении симптомов ССД, ТЭН или DRESS-синдрома (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение препаратом следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом. Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

Прием препарата Пентанов®-Н следует немедленно прекратить при появлении признаков анафилаксии (тяжелые аллергические реакции, возникающие внезапно и сопровождающиеся кожной сыпью, одышкой, жалобами со стороны ЖКТ и со стороны сердечно-сосудистой системы) и агранулоцитоза (тяжелая нейтропения, лихорадка, сепсис и другие признаки инфекционного заболевания).

У больных, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

Препарат Пентанов®-Н не следует принимать пациентам, у которых были реакции гиперчувствительности после приема лекарственных препаратов, содержащих метамизол натрия.

Содержащийся в препарате Пентанов®-Н метамизол натрия может окрашивать мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

Препарат Пентанов®-Н следует с осторожностью принимать у пожилых пациентов ввиду того, что признаки интоксикации у данной группы пациентов возникают чаще.

После длительного приема (более 3 месяцев) анальгетиков при режиме приема через день или чаще может возникнуть головная боль или усугубиться уже имеющаяся. Головная боль, вызванная чрезмерным приемом анальгетиков, не должна купироваться увеличением его дозы. В данных случаях прием анальгетиков следует прекратить после консультации с лечащим врачом.

Следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста и лиц, злоупотребляющих в анамнезе алкоголем, опиатами, антидепрессантами и седативными средствами из-за более частых проявлений интоксикации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При длительном применении препарата возможно развитие физической, психической зависимости и толерантности к содержащемуся в нем кодеину и фенобарбиталу, поэтому продолжительность курса лечения не должна превышать 3–5 дней. Ввиду наличия кодеина, при длительном и неконтролируемом приеме возможно развитие лекарственной зависимости. У пациентов с физической зависимостью от опиоидных болеутоляющих лекарственных средств в случае длительного приема препарата необходим индивидуальный подход при снижении дозы и отмене опиоидного анальгетика. Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к развитию абстинентного синдрома, неконтролируемой боли, психических нарушений (в том числе суицидальных). Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».

Риск при одновременном применении седативных лекарственных препаратов

Одновременное применение кодеина и седативных лекарственных препаратов, таких как бензодиазепины или родственные им препараты, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В силу этих рисков одновременное назначение этих седативных препаратов должно быть предназначено только для пациентов, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение назначить этот лекарственный препарат, содержащий кодеин, одновременно с седативными препаратами, следует использовать минимальную эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

Пациентов следует пристально наблюдать на предмет выявления симптомов и признаков угнетения дыхания и седации. В этом отношении настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о таких симптомах.

Участие изофермента CYP2D6 в метаболизме

Кодеин метаболизируется изоферментом CYP2D6 до активного метаболита – морфина. Если у пациента недостаточна активность данного изофермента либо данный фермент отсутствует в организме, то в данном случае невозможно достичь достаточного анальгезирующего эффекта при лечении.

Предположительно 7% популяции европеоидной расы может иметь недостаточную активность данного изофермента. Если у пациента высокая активность метаболизма кодеина, то существует повышенный риск развития нежелательных реакций опиоидной токсичности даже при приеме препарата в рекомендованных дозах. У пациентов данной группы кодеин быстро

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

метаболизируется до морфина, и морфин в плазме крови достигает более высоких концентраций, чем у остальной популяции.

Общие симптомы опиоидной токсичности включают в себя: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошноту, рвоту, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях может развиться циркуляторный и респираторный коллапс, что может угрожать жизни пациента и, в очень редких случаях, приводит к летальному исходу.

Поражения печени и почек

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от несколько дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоравливали после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантации печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления каких-либо симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения 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.

При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется применять напроксен. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

напроксена увеличивается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы напроксена.

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

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

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.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

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