ЛП-№(009091)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пенталгин® НЕО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пенталгин® НЕО

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Кофеин + Напроксен + Парацетамол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: парацетамол – 325,0 мг, напроксен натрия – 220,0 мг, кофеин безводный – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101) – 175,50 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30) – 36,00 мг, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия) – 34,00 мг, крахмал картофельный – 30,00 мг, тальк – 18,00 мг, магния стеарат – 7,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 4,50 мг.

Оболочка: Пленочная оболочка фиолетового цвета – 30,000 мг [Гипромеллоза-2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза-2910) – 14,604 мг, тальк – 5,061 мг, повидон – 4,644 мг, титана диоксид – 2,925 мг, полисорбат-80 – 1,320 мг, краситель кармин красный (кармин 50 %) – 1,167 мг, индигокармин алюминиевый лак (голубой 2) – 0,279 мг].

Описание: 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 разделения на равные дозы.

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

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 стимулирующего 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.

Фармакокинетика

Напроксен: быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (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. Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 12–15 часов. Метаболизм происходит в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится на 98 % почками, 10 % выводится в неизмененном виде, с желчью – 0,5–2,5 %. 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%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится почками, главным образом, в виде глюкуронидов и сульфатных коньюгатов. Менее 5 % парацетамола выводится в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

неизмененном виде. $T_{1/2}$ варьируется от 1 до 4 ч.

Кофеин: полностью и быстро всасывается в ЖКТ, C_{max} достигается через 50–75 мин и составляет 1,58–1,76 мг/л. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками крови – 25–36 %. Метаболизму в печени подвергается более 90 %. $T_{1/2}$ у взрослых составляет 3,9–5,3 ч (иногда – до 10 ч) Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2 %).

Показания к применению

Болевой синдром 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, кофеину, напроксену, напроксену натрия, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или ксантинам или к любому из других компонентов препарата;
- 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 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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;
- детский возраст до 18 лет.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Период грудного вскармливания

Применение препарата Пенталгин® НЕО противопоказано в период грудного вскармливания.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

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.

Побочное действие

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения препаратом Пенталгин® НЕО, классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости:

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 (не может быть определена 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 врачебной 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (см. Раздел «Лекарственные взаимодействия»).

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 220 мг + 325 мг.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

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» 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» указывают:

Акционерное общество «Отисифарм Про» (АО «Отисифарм Про»), Россия

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д.6, к.1