ЛП-№(009956)-(РГ-RU) от 24.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пенталгин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Пенталгин®

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Дротаверин+Кофеин+Напроксен+Парацетамол+Фенирамин

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: парацетамол – 325,0 мг, напроксен – 100,0 мг, кофеин безводный – 50,0 мг, дротаверина гидрохлорид – 40,0 мг, фенирамина малеат – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 - 128,0000 мг, крахмал картофельный – 55,3800 мг, кроскармеллоза натрия – 32,0000 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 32,5200 мг, лимонной кислоты моногидрат – 3,0000 мг, бутилгидрокситолуол (Е 321) – 0,3000 мг, магния стеарат – 7,2000 мг, тальк – 16,1200 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) – 0,4608 мг, индигокармин (Е 132) – 0,0192 мг

Пленочная оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 6,085 мг, повидон К-25 (поливинилпирролидон) – 1,935 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 0,550 мг, титана диоксид – 1,715 мг, тальк – 2,109 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,100 мг, индигокармин (Е 132) – 0,006 мг,

или

Пленочная оболочка зеленого цвета (готовая) – 12,500 мг [гипромеллоза – 6,085 мг, повидон – 1,935 мг, полисорбат-80 – 0,550 мг, титана диоксид – 1,715 мг, тальк – 2,109 мг, хинолиновый желтый – 0,100 мг, FD&C голубой #2/ индиго кармин – 0,006 мг].

Описание: двояковыпуклые 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.

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

Код АТХ: N02BE51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

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 Н1-гистаминовых рецепторов. Оказывает спазмолитическое и легкое седативное действие, уменьшает явления экссудации, а также усиливает анальгетическое действие парацетамола и напроксена.

Показания к применению

Препарат Пенталгин показан к применению у взрослых с 18 лет при следующих состояниях:

- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Простудные заболевания, сопровождающиеся лихорадочным синдромом (в качестве симптоматической терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; 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.

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.

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

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) женщинами с 20-й недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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!

Побочное действие

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

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Прочие:

Частота неизвестна: дерматит, тахипноэ (учащение дыхания).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать 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", Россия указывают:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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", Россия указывают:

Акционерное общество "Отисифарм Про"

(АО "Отисифарм Про"), Россия,

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский,

тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1