МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005468-140422
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пенталгин® Моно,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 275 мг

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Изменение № 3 140422

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Пенталгин® Моно	**Торговое наименование:** НОВЕМА®
Фармакологические свойства	**Фармакологические свойства**
Фармакодинамика	***Фармакодинамика***
Напроксен обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы -1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2). Препарат Пенталгин® Моно, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.	Напроксен обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия связан с неселективным ингибированием активности циклооксигеназы -1 и -2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2). Препарат НОВЕМА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хорошо растворяется, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и обеспечивает быстрое наступление обезболивающего эффекта.
Фармакокинетика	***Фармакокинетика***
Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения	Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 95 % (прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания). Время достижения максимальной концентрации – 1–2 часа.

Старая редакция	Новая редакция
максимальной концентрации – 1–2 часа. Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения – 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). При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.	Связь с белками плазмы крови > 99 %. Период полувыведения – 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). При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.
Показания к применению • Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит). • Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, головная боль, мигрень, альгодисменорея, зубная боль. • В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит). • Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.	**Показания к применению** • Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит). • Болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгия, оссалгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром (растяжения и ушибы), сопровождающийся воспалением, головная боль, мигрень, альгодисменорея, зубная боль. • В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит). • Лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях.

Старая редакция	Новая редакция
Препарат Пенталгин® Моно применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.	Препарат НОВЕМА® применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**
Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.	Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.
Препарат Пенталгин® Моно не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.	Препарат НОВЕМА® не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.
Применение НПВП женщинами с 20-ой недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).	Применение НПВП женщинами с 20-ой недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологию почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).
Способ применения и дозы	**Способ применения и дозы**
Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.	Внутрь. Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.
Рекомендуемая схема терапии	*Рекомендуемая схема терапии*
Взрослые, дети от 15 лет и старше	***Взрослые, дети от 15 лет и старше***
Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2–3 таблетки (550– 825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.	Обычно суточная доза, применяемая для облегчения боли, составляет 2–3 таблетки (550–825 мг). Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Длительность применения – не более 5 дней.

Старая редакция	Новая редакция
При применении препарата Пенталгин® Моно в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов. Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8–12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов. ***Дети*** Препарат Пенталгин® Моно противопоказан для применения у детей до 15 лет. *Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)* Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень	При применении препарата НОВЕМА® в качестве жаропонижающего средства начальная доза составляет 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов. Для предупреждения и лечения приступов мигрени начальная рекомендуемая доза составляет 2 таблетки (550 мг), при необходимости можно принимать по 1 таблетке (275 мг) каждые 8–12 часов. Максимальная суточная доза – 3 таблетки (825 мг). Для облегчения менструальных болей и спазмов, болей после введения внутриматочных спиралей (ВМС) и других гинекологических болей рекомендуется назначение препарата в начальной дозе, составляющей 2 таблетки (550 мг), далее по 1 таблетке (275 мг) каждые 8 часов. ***Дети*** Препарат НОВЕМА® противопоказан для применения у детей до 15 лет. *Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)* Пациентам старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует принимать в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень

Старая редакция	Новая редакция
сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача или фармацевта. **Передозировка** *Симптомы* Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой, рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность. *Лечение* Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата Пенталгин® Моно, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат Пенталгин® Моно одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастание риска развития побочных эффектов). **По данным клинической**	сильный или слабый, проинформируйте лечащего врача или фармацевта. **Передозировка** *Симптомы* Значительная передозировка напроксена может характеризоваться сонливостью, диспептическими расстройствами (изжогой, тошнотой, рвотой, болью в животе), слабостью, шумом в ушах, раздражительностью, в тяжелых случаях – кровавая рвота, мелена, нарушение сознания, судороги и почечная недостаточность. *Лечение* Пациенту, принявшему случайно или преднамеренно большое количество препарата НОВЕМА®, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и проводить симптоматическую терапию: антациды, блокаторы H_2-рецепторов, ингибиторы протонной помпы. Гемодиализ неэффективен. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат НОВЕМА® одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (возрастание риска развития побочных эффектов). **По данным**

Старая редакция	Новая редакция
фармакодинамики, одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.	**клинической фармакодинамики, одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов, ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.**
Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы крови, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.	Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы крови, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.
Препарат Пенталгин® Моно может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.	Препарат НОВЕМА® может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.
Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови. Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в	Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови. Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в

Старая редакция	Новая редакция
плазме крови. Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности. Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия. Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата. По данным исследований *in vitro* одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови. Одновременное применение кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно- кишечного кровотечения. Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона. Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.	плазме крови. Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности. Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая риск развития их токсического действия. Антацидные препараты, содержащие магний и алюминий, уменьшают абсорбцию напроксена. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата. По данным исследований *in vitro* одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови. Одновременное применение кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно- кишечного кровотечения. Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8-12 дней после применения мифепристона. Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу. Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата Пенталгин® Моно следует проконсультироваться с врачом. С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени. Препарат Пенталгин® Моно не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за	**Особые указания** Не превышайте доз, указанных в инструкции. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, следует обратиться к врачу. Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с повышенной чувствительностью к другим анальгетикам перед приемом препарата НОВЕМА® следует проконсультироваться с врачом. С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина. При КК менее 30 мл/мин применять напроксен не рекомендуется. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени. Препарат НОВЕМА® не следует принимать вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Старая редакция	Новая редакция
исключением назначений врача. Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы. Следует избегать приема напроксена 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. Каждая таблетка препарата Пенталгин® Моно содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли, это необходимо учитывать. **Срок годности** 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Пациентам пожилого возраста также рекомендуются более низкие дозы. Следует избегать приема напроксена 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. Каждая таблетка препарата НОВЕМА® содержит приблизительно 25 мг натрия. При ограничении потребления соли, это необходимо учитывать. **Срок годности** 3 года в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ; 2 года в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Не использовать по истечении срока годности.

Представитель
АО "Отисифарм" Е.В. Толстова