ЛП-№(009956)-(РГ-RU) от 24.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пенталгин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.
- Простудные заболевания, сопровождающиеся лихорадочным синдромом (в качестве симптоматической терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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!

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (≥ 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;

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

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 Н1-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 ºС.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10720
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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/