ЛП-№(009091)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пенталгин НЕО, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 220 мг + 325 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Кофеин + Напроксен + Парацетамол

Каждая таблетка содержит 325 мг парацетамола, 220 мг напроксена натрия, 50 мг кофеина безводного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пенталгин НЕО показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при болевом синдроме 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Взрослые

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.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Пенталгин НЕО противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, напроксену, напроксену натрия, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или ксантинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 желудочно-кишечного тракта (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, 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 (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков.

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.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Антикоагулянты: напроксен может усиливать действие антикоагулянтов, парацетамол при длительном применении усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

Прием препарата Пенталгин НЕО противопоказан при грудном вскармливании. 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.

Фертильность

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто наблюдались нежелательные явления со стороны ЖКТ.

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 симулирующего действия на центральную нервную систему, повышает тонус сосудов головного мозга и способствует ускорению кровотока. Кофеин увеличивает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

проницаемость гистогематических барьеров и повышает биодоступность ненаркотических анальгетиков, а также снижает активность ЦОГ, т.к. является антагонистом аденозиновых А(2А) и А(2В) 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В открытом сравнительном рандомизированном многоцентровом клиническом исследованим в параллельных группах изучали эффективность и безопасность препарата Пенталгин НЕО с препаратами Налгезин и Солпадеин Фаст у пациентов после стоматологического хирургического вмешательства по удалению третьего моляра. Было показано что TOTPAR 6 в группе Пенталгин НЕО, статистически значимо превышал значение TOTPAR 6 в группах препаратов сравнения. Полученные результаты свидетельствуют о превосходящей клинической эффективности Пенталгин НЕО над препаратами сравнения Налгезин и Солпадеин Фаст по первичному критерию эффективности (главной переменной) TOTPAR 6.

В ходе исследования было зарегистрировано только 1 НЯ в группе терапии 3, которое имело возможную связь с приемом препарата. Частота развития НЯ, связанных с приемом исследуемого продукта, в сравниваемых группах статистически значимо не различалась.

Дети

Специальных фармакодинамических исследований с участием детей не проводилось. Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Напроксен

Быстро и полностью всасывается из 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. 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%.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кофеин

Полностью и быстро всасывается в ЖКТ, C_{max} достигается через 50–75 мин и составляет 1,58–1,76 мг/л.

Распределение

Напроксен

Связь с белками плазмы > 99%.

Парацетамол

Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Кофеин

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками крови – 25–36 %.

Биотрансформация

Напроксен

Метаболизируется в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9.

Парацетамол

Метаболизируется в печени.

Кофеин

Метаболизму в печени подвергается более 90%.

Элиминация

Напроксен

Клиренс – 0.13 мл/мин/кг. Выводится на 98% почками, 10% выводится в неизмененном виде, с желчью – 0.5–2.5%.

Парацетамол

Выводится почками, главным образом, в виде глюкуронидов и сульфатных коньюгатов. Менее 5% парацетамола выводится в неизмененном виде. $T_{1/2}$ варьируется от 1 до 4 ч.

Кофеин

Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 ч (иногда – до 10 ч). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1–2%).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Напроксен являются низко токсичными веществами. Острая токсичность (ЛД50) напроксена при пероральном введении составляете 1300 мг/кг (мыши), от 269 до> 1000 мг/кг (крысы) и 4 100 мг/кг (хомяки).

Парацетамол и кофеин относится к малотоксичным препаратам. При внутрижелудочном введении величина средней смертельной дозы (LD50) таблетки составляет 660 мг/кг по парацетамолу и 134 мг/кг по кофеину.

Величина LD50 по парацетамолу при пероральном введении различным видам животных составляет: мыши – 400–900 мг/кг; крысы – 2000 мг/кг; собаки – 500 мг/кг. Основное токсическое влияние парацетамола на организм проявлялось нарушениями со стороны печени. Величина LD50 по кофеину при пероральном введении различным видам животных, составляет: мыши – 185; мг/кг крысы – 192 мг/кг; собаки – 500 мг/кг.

При многократном введении, основное токсическое действие связано гастро- и нефротоксичностью, что соответствует эффектам отдельных компонентов, выраженного потенцирования этих эффектов не показано.

Оценка острой токсичности комбинации в сравнении с полулетальными дозами отдельных компонентов показывает отсутствие потенцирования острой токсичности.

Генотоксическое или канцерогенное действие активных компонентов не выявлено. В 24-месячном исследовании у крыс при дозах 8, 16 и 24 мг/кг/сут канцерогенного действия напроксена не выявлено.

Напроксен не обладает тератогенной активностью, не оказывает выраженного эмбриотоксического и фетотоксического действия. Отдельные исследования показывают развитие репродуктивной токсичности при действии активных веществ при длительном введении животным. Аналогично другим НПВС напроксен может влиять на процесс родов. В исследованиях репродукции у животных при введении крысам напроксена в дозах 20 мг/кг/сут, кроликам — 20 мг/кг/сут, мышам — 170 мг/кг/сут не было выявлено нарушения фертильности или развития для плода. Основное действие парацетамола на плод связано с токсическими эффектами на материнский организм.

Дозы NOEL для кофеина составляет 22 мг/кг, для парацетамола минимальное NOEL не определено. Дозы NOEL для напроксена составляет 24 мг/кг/день для кофеина составляет 22 мг/кг/день, для парацетамола минимальное NOEL не определено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая 101)

повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия)

крахмал картофельный

тальк

магния стеарат

кремния диоксид коллоидный

Оболочка:

Пленочная оболочка фиолетового цвета:

гипромеллоза-2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза-2910)

тальк

повидон

титана диоксид

полисорбат-80

краситель кармин красный (кармин 50 %)

индигокармин алюминиевый лак (голубой 2)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пенталгин НЕО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/