ЛП-№(011538)-(РГ-RU) от 03.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентафлуцин

20мг + 200мг + 500мг + 20мг + 200мг

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота + дифенгидрамина гидрохлорид + кальция глюконата моногидрат + парацетамол + рутозида тригидрат.

Каждый пакетик (5 г) содержит: 0,2 г аскорбиновой кислоты, 0,02 г дифенгидрамина гидрохлорида, 0,2 г кальция глюконата моногидрата, 0,5 г парацетамола, 0,02 г рутозида тригидрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Смесь бесцветных кристаллов и гранул круглой, цилиндрической или неправильной формы, белого, белого с кремоватым оттенком и желто-зеленого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

• Пентафлуцин® применяется у взрослых для симптоматического лечения острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, заложенностью носа;

• Для повышения неспецифической сопротивляемости организма к инфекци-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

онным заболеваниям.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Применяют внутрь после еды по 1 пакетику 3-4 раза в день в течение 3-5 суток.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Пентафлуцин® у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Внутрь.

Содержимое одного пакетика препарата растворить в ½ стакана горячей воды и выпить. Допускается незначительный осадок в стакане. Применять свежеприготовленный раствор. Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

• Выраженные нарушения функции печени или почек;

• Заболевания крови со склонностью к кровоизлияниям;

• Генетический дефицит глюкозо-6-фосфатдигидрогеназы;

• Гипероксалурия, нефролитеаз, нефроуролитиаз (кальциевый);

• Склонность к тромбозам;

• Детский возраст до 18 лет (клинические исследования у детей отсутствуют);

• Врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальсорбция, сахарозо-изомальтозная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При синдроме Жильбера (конституциональная гипербилирубинемия).

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Во избежание токсического поражения печени не следует сочетать прием препарата с употреблением алкогольных напитков.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит сахар (1 пакетик содержит 0,33 ХЕ сахара), что следует учитывать больным сахарным диабетом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать комбинации препарата с барбитуратами, противосудорожными средствами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени.

Парацетамол: снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дифенгидрамин: потенцирует действие алкоголя и препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Ингибиторы моноаминооксидазы усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Аскорбиновая кислота: повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Кальция глюконат: при одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Образует нерастворимые комплексы с антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемами должен быть не менее 2 ч).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При сочетании с тиазидовыми диуретиками может усиливать гиперкальциемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии. Снижает биодоступность фенитоина. Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

Уменьшает эффект блокаторов медленных кальциевых каналов.

Рутозид: фармакологический эффект усиливается аскорбиновой кислотой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует отлучать ребенка от груди на весь период лечения.

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

Пентафлуцин оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, отмеченными при применении Пентафлуцина, были аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница), а также выраженные седативные и антихолинергические побочные свойства - сонливость, нарушения координации и быстроты реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(≤1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рекомендованной дозе побочные реакции наблюдаются редко.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, рвота, запоры, диарея

Нарушение со стороны кожи и кожных покровов: редко – аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - возможны изменения картины периферической крови (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: При длительном применении в высоких дозах возможно гепатотоксическое действие.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей: При длительном применении в высоких дозах возможно нефротоксическое действие.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - выраженные седативные и антихолинергические побочные свойства - сонливость, нарушения координации и быстроты реакции. В некоторых случаях, напротив, приводит к появлению возбуждения - бессонницы, раздражительности, эйфории, головокружения, тремора.

Нарушения со стороны сосудов: «приливы» крови к лицу.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Тошнота, рвота, боли в желудке, через сутки-двое определяются признаки поражения печени. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение

Пострадавшему следует сделать промывание желудка, назначить адсорбенты (активированный уголь).

Симптоматическая терапия (введение метионина, ацетилцистеина).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

ФТГ: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пентафлуцин® является комбинированным лекарственным средством и оказывает жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует фермент циклооксигеназу 1 -го типа (ЦОГ-1) и фермент циклооксигеназу 2-го типа (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота - играет важную роль в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, повышает сопротивляемость организма.

Дифенгидрамин - оказывает антигистаминное действие, а также успокаивающее и снотворное.

Кальция глюконат - является источником кальция в организме, оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен), предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции, а также восстанавливает капиллярное кровообращение. Для лечения аллергических заболеваний или осложнений рекомендуется его совместное применение с антигистаминными препаратами.

Рутин - уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, обладает антиоксидантными свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота;

Сахароза (сахар);

Натрия сахаринат (сахарин растворимый);

Повидон К17.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата.

В сухом месте при температуре не выше 25 °С

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

По 5 г в пакетик из бумаги с полимерным покрытием или буфлена.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12, 15, 18, пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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