ЛП-№(008930)-(РГ-RU) от 19.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентанов-Н, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Кодеин+Кофеин+Метамизол натрия+Напроксен+Фенобарбитал
Каждая таблетка содержит 300 мг метамизола натрия моногидрата, 100 мг напроксена, 50 мг кофеина, 8 мг кодеина моногидрат или кодеина фосфат гемигидрат в пересчете на кодеин, 10 мг фенобарбитала.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенками цвета, плоскоцилиндрические, с риской на одной стороне таблетки. На другой стороне таблетки методом тиснения нанесено сокращенное наименование препарата «ПЕНТ-Н».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пентанов-Н применяют у взрослых и детей старше 12 лет при слабом и умеренно выраженном болевом синдроме различного генеза (в т.ч. при болях в суставах, мышцах, радикулите, менструальных болях, невралгиях, а также при головной боли, мигрени, зубной боли). Может применяться при лихорадочных состояниях, простудных и других заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом и явлениями воспаления.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.
Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве обезболивающего и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения врача.

Особые группы пациентов
Дети
Пентанов-Н противопоказан детям до 12 лет (см. раздел 4.3).
Режим дозирования у детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Пентанов-Н противопоказан детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальная астма и другие хронические заболевания дыхательных путей), после перенесенной тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии, с нарушением респираторной функции, включая нейромышечные нарушения, тяжелые заболевания сердца, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства (см. раздел 4.3).

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутрь.
Таблетки следует принимать с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, печеночная порфирия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- бронхиальная астма, бронхоспазм, полное и неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- анемия, лейкопения, агранулоцитоз, геморрагический диатез;
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания;
- черепно-мозговая травма, повышение внутричерепного давления;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмии;
- артериальная гипертензия тяжелой степени;
- алкогольное опьянение, злоупотребление опиоидами, транквилизаторами, седативными средствами в анамнезе;
- глаукома;
- детский возраст младше 12 лет;
- детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет при наличии патологии органов дыхания (например, бронхиальная астмы и другие хронические заболевания дыхательных путей), после перенесенной тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии, с нарушением респираторной функции, включая нейромышечные нарушения, тяжелые заболевания сердца, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства;
- при беременности и в период лактации (см. раздел 4.6);
- пациенты с высокой активностью изофермента ферментов цитохрома P450 (CYP2D6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии ремиссии), нарушения функции почек и печени, пожилой возраст, артериальная гипертензия легкой и средней степени тяжести.

Особые указания

Перед назначением препарата Пентанов-Н следует тщательно оценить соотношение пользы и риска при его применении, если потенциальный риск от применения превышает предполагаемую пользу, то следует обсудить альтернативное лечение. При применении более 5 дней необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Превышение рекомендованных доз может привести к очень серьезным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нарушениям функции печени. В этом случае необходимо начать лечение как можно скорее (см. раздел 4.9.).

Тяжелые кожные реакции

На фоне применения метамизола натрия были описаны тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасны для жизни и привести к летальному исходу. При появлении симптомов ССД, ТЭН или DRESS-синдрома (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистых оболочек) лечение препаратом следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом. Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

Прием препарата Пентанов-Н следует немедленно прекратить при появлении признаков анафилаксии (тяжелые аллергические реакции, возникающие внезапно и сопровождающиеся кожной сыпью, одышкой, жалобами со стороны ЖКТ и со стороны сердечно-сосудистой системы) и агранулоцитоза (тяжелая нейтропения, лихорадка, сепсис и другие признаки инфекционного заболевания).

У больных, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития реакций гиперчувствительности.

Препарат Пентанов-Н не следует принимать пациентам, у которых были реакции гиперчувствительности после приема лекарственных препаратов, содержащих метамизол натрия.

Содержащийся в препарате Пентанов-Н метамизол натрия может окрашивать мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

Препарат Пентанов-Н следует с осторожностью принимать у пожилых пациентов ввиду того, что признаки интоксикации у данной группы пациентов возникают чаще.

После длительного приема (более 3 месяцев) анальгетиков при режиме приема через день или чаще может возникнуть головная боль или усугубиться уже имеющаяся. Головная боль, вызванная чрезмерным приемом анальгетиков, не должна купироваться увеличением его дозы. В данных случаях прием анальгетиков следует прекратить после консультации с лечащим врачом.

Следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста и лиц, злоупотребляющих в анамнезе алкоголем, опиатами, антидепрессантами и седативными средствами из-за более частых проявлений интоксикации.

При длительном применении препарата возможно развитие физической, психической зависимости и толерантности к содержащемуся в нем кодеину и фенобарбиталу, поэтому продолжительность курса лечения не должна превышать 3–5 дней. Ввиду наличия кодеина, при длительном и неконтролируемом приеме возможно развитие лекарственной зависимости. У пациентов с физической зависимостью от опиоидных болеутоляющих лекарственных средств в случае длительного приема препарата необходим индивидуальный подход при снижении дозы и отмене опиоидного анальгетика. Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к развитию абстинентного синдрома, неконтролируемой боли, психических нарушений (в том числе суицидальных). Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Риск при одновременном применении седативных лекарственных препаратов

Одновременное применение кодеина и седативных лекарственных препаратов, таких как бензодиазепины или родственные им препараты, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В силу этих рисков одновременное назначение этих седативных препаратов должно быть предназначено только для пациентов, для которых альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение назначить этот лекарственный препарат, содержащий кодеин, одновременно с седативными препаратами, следует использовать минимальную эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

Пациентов следует пристально наблюдать на предмет выявления симптомов и признаков угнетения дыхания и седации. В этом отношении настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о таких симптомах (см. раздел 4.5).

Участие изофермента CYP2D6 в метаболизме

Кодеин метаболизируется изоферментом CYP2D6 до активного метаболита – морфина. Если у пациента недостаточна активность данного изофермента либо данный фермент отсутствует в организме, то в данном случае невозможно достичь достаточного анальгезирующего эффекта при лечении.

Предположительно 7% популяции европеоидной расы может иметь недостаточную активность данного изофермента. Если у пациента высокая активность метаболизма кодеина, то существует повышенный риск развития нежелательных реакций опиоидной токсичности даже при приеме препарата в рекомендованных дозах. У пациентов данной группы кодеин быстро метаболизируется до морфина, и морфин в плазме крови достигает более высоких концентраций, чем у остальной популяции.

Общие симптомы опиоидной токсичности включают в себя: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошноту, рвоту, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях может развиться циркуляторный и респираторный коллапс, что может угрожать жизни пациента и, в очень редких случаях, приводит к летальному исходу.

Поражения печени и почек

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от несколько дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоравливали после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантации печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления каких-либо симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.

В связи с наличием в составе препарата кодеина и фенобарбитала возможно получение положительных результатов при использовании тест-систем, в том числе при проведении допинг-контроля.

Затрудняет установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется применять напроксен. При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена увеличивается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы напроксена.

Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат следует отменить за 48 часов до проведения исследования. Аналогично напроксен может оказывать влияние на определение 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Компоненты препарата Пентанов-Н оказывают влияние на метаболизм многих препаратов, поэтому следует избегать его применения одновременно с другими лекарственными средствами. Одновременное применение препарата с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к усилению токсических эффектов.

Метамизол натрия

Метамизол натрия снижает активность антикоагулянтов непрямого действия.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивные лекарственные средства и аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и усиливают его действие. Одновременное применение метамизола натрия с хлорамфениколом и другими средствами, подавляющими функцию костного мозга, усиливает миелотоксическое действие.

Метамизол натрия может индуцировать метаболизм ферментов, включая CYP2B6 и CYP3A4. Одновременное применение метамизола натрия с бупропионом, эфавирензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролимусом или сертралином может вызвать снижение концентрации этих препаратов в плазме крови с потенциальным снижением их клинической эффективности.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегатного средства.

Кодеин

Кодеин усиливает угнетающее действие алкоголя, барбитуратов, бензодиазепинов, снотворных и седативных препаратов на центральную нервную систему (ЦНС).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов вместе с кодеином может привести к взаимному усилению эффектов. Одновременный прием лекарственных средств с антихолинергической активностью повышает риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости. Одновременное применение опиатов с успокоительными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные им препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного эффекта ЦНС-депрессантов. Доза и продолжительность при одновременном приеме должны быть ограничены (см. раздел 4.4).

Кофеин

Кофеин уменьшает интенсивность действия снотворных препаратов. Усиливает эффекты нестероидных противовоспалительных средств.

Фенобарбитал

Фенобарбитал понижает концентрацию дикумарола в сыворотке крови и его антикоагулянтную активность, ускоряет распад гризеофульвина, хинидина, доксициклина, эстрогенов, иногда фенитоина, карбамазепина за счет индукции ферментов печени. Его угнетающее действие на ЦНС усиливается при одновременном приеме с алкоголем, трициклическими антидепрессантами, фенотиазином, наркотическими анальгетиками. Вальпроат натрия и вальпроевая кислота подавляют метаболизм фенобарбитала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению 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).

Метамизол натрия проникает через плаценту. Нет достаточных клинических данных применения метамизола натрия у беременных женщин.

Нет достаточных доказательств безопасности применения кодеина при беременности. Исследования кодеина на животных не указывают на прямое или косвенное наличие репродуктивной токсичности.

Применение фенобарбитала в I триместре беременности может оказывать тератогенное действие; в III триместре – возможно развитие у новорожденных физической зависимости и синдрома отмены.

Применение кофеина может увеличивать риск самопроизвольного аборта или рождения ребенка с низкой массой тела.

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Напроксен проникает в грудное молоко в небольшом количестве.

Метаболиты метамизола натрия выделяются с грудным молоком. В случае приема препарата, кормление грудью должно быть прекращено, как минимум на 48 часов.

Кодеин может выделяться с грудным молоком и вызывать угнетение дыхания у ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фенобарбитал проникает в грудное молоко и может вызвать угнетение центральной нервной системы у грудных детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 препарат Пентанов-Н не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность.

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

В связи с возможностью развития седативного действия, во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

При длительном бесконтрольном приеме в высоких дозах – привыкание (ослабление обезболивающего эффекта), лекарственная зависимость (кодеин); печеночная и/или почечная недостаточность.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (> 1/10), часто (от > 1/100 до ≤ 1/10), нечасто (от > 1/1 000 до ≤ 1/100), редко (от > 1/10 000 до ≤ 1/1 000), очень редко (≤ 1/10 000), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: угнетение кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: сыпь, зуд, крапивница, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердцебиение.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, запор, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: при длительном приеме в высоких дозах возможно нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: при длительном приеме в высоких дозах возможно нарушение функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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/

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, гастралгия, тахикардия, аритмия, слабость, сонливость, бред, угнетение дыхательного центра.

Лечение

Показано индукция рвоты, чреззондовое промывание желудка, назначение адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BB72

Механизм действия, фармакодинамический эффекты

Комбинированный препарат, оказывает анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Напроксен и метамизол натрия – обладают анальгезирующим и противовоспалительным эффектами.

Кодеин стимулирует опиатные рецепторы в различных отделах ЦНС, что приводит к активации антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.

Фенобарбитал и кодеин повышают анальгетическую эффективность метамизола натрия и напроксена.

Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, головного мозга, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Кодеин

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Кофеин

Кофеин хорошо всасывается в кишечнике.

Метамизол натрия

Метамизол натрия хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Напроксен

Напроксен хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Фенобарбитал

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

Кодеин

Незначительно связывается с белками плазмы.

Метамизол натрия

В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, 4-метил-амино-антипирина, который в свою очередь метаболизируется в 4-формил-амино-антипирин и другие метаболиты. Уровень связывания активного метаболита с белками составляет 50-60%.

Напроксен

Биодоступность составляет 95 %. Связывается с белками крови.

Фенобарбитал

Биодоступность составляет 80 %. В плазме связывается с белками на 50 %, хорошо проникает через плаценту.

Биотрансформация

Кодеин

Подвергается биотрансформации в печени (10 % путем деметилирования переходит в морфин).

Фенобарбитал

Биотрансформируется в печени. Основной метаболит не обладает фармакологической активностью.

Элиминация

Кодеин

Экскретируется почками (5-15% - в неизмененном виде).

Кофеин

Период полувыведения – 5 ч. (иногда – до 10 ч). Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, около 10 % - в неизменном виде.

Метамизол натрия

Экскреция метаболитов проходит через почки. Кроме того, метаболиты выделяются с грудным молоком.

Напроксен

Период полувыведения – 12-15 часов. Выводится с мочой преимущественно в виде метаболита (диметилнапроксена), в небольших количествах – с желчью.

Фенобарбитал

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выводится почками, в том числе 20-25 % - в неизменном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

В ходе доклинического исследования фармакологических свойств Пентанов –Н выявлено, что препарат обладает выраженной анальгетической, противовоспалительной и жаропонижающей активностью. На моделях боли выявлен отчетливый зависимый от дозы анальгетический эффект препарата. На моделях острого экссудативного воспаления выявлено противовоспалительное действие Пентанова– Н.

Действующие вещества, входящие в состав лекарственного препарата – метамизол натрия, напроксен, кофеин, кодеин и фенобарбитал являются умеренно-токсичными веществами.

Изучение общетоксических свойств таблеток Пентанов – Н в условиях длительного применения проведено на крысах в эксперименте при ежедневном пероральном введении в течение 1 месяца в дозах 40 и 150 мг/кг, что соответствует максимальной суточной дозе для человека и превышает ее в 5 раз. Было показано, что при введении 40 мг/кг переносимость препарата хорошая, при введении дозы 150 мг/кг наблюдается побочные эффекты, характерные для напроксена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный
повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, повидон К-17)
натрия цитрат
магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке картонной.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2025 № 3755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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:
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 Пентанов-Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/