

Склад лікарського засобу:
активні речовини: 1 капсула містить метамізолу шарию 150 мг, парацетамолу 150 мг, кофеїну 25 мг, фенобрифталу 5 мг, кодуїну фосфату 4 мг;
допоміжні речовини: промальт картопляний, повідон, кислота стеринова, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули – дрібнозерниста маса білого та жовтуватобілого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника, ТОВ «Фарма Старт».
Україна, 03124, м. Київ, вулиця І. Лєссе, 8.

Формулювальничина група. Анальгетики та антипіретики. Метамізол натрію в комбінації з нестероїдними протизапальними препаратами. Код АТС N02B B72.

Комбінований препарат чинить знеболювальну, жарознижувальну, протизапальну, спазмолітичну, судинорозширювальну, протигрибову та протикальцієву дію. Усуває симптомні застуди та грипу. Парацетамол – неопіоїдний анальгетик; блокує циклооксигеназу переважно у ЦНС, ацино на центри болю та терморегуляції; чинить анальгетичну, жарознижувальну дію.

Метамізол – нестероїдний протизапальний засіб, чинить також спазмолітичну дію на гладку м'язову культуру сечовивідних і жовчних шляхів.

Кофеїн стимулює пальмоторні центри головного мозку, чинить знеболювальну дію, посилює ефект анальгетика, усуває сонливість і відсутність втоми, підвищує фізичну та розумову працездатність.

Кодуїн – протикальцієвий засіб істероїдний дії, стимулює центри респіратори, зменшує здатність кальцієвого центру.

Фенобрифтал – протисудорожний засіб, чинить седативну, спазмолітичну та протисканту дію.

Показання для застосування.

Помірно виражений болючий синдром різного генезу: головний біль, зубний біль, неврагії, міалгії, артралгії, дисменорея; як жарознижувальний засіб при пропаснях ставах різної етіології.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, тяжка печіночна та/або ниркова недостатність, виражена хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення, вроджена гіпербрілуризм, легенева недостатність; стану, що супроводжується пригніченням дихання, бронхіальної астмою в фазі загострення; при захворюваннях крові, аритмії, гострому інфаркті міокарда, артеріальній гіпертензії, підвищеному внутрішньоочеревному тиску.

Особливі застереження.

Через можливість розвитку наниж (послаблення анальгетичного ефекту) і формування лікарської залежності від таких компонентів, як кодуїн і фенобрифтал, не слід призначати препарат тривалими курсами (більше 5 днів).

Застосування більше, ніж, не рекомендуємо, та вживання алкоголю під час лікування препаратом може призвести до порушень функції печінки.

Не рекомендується одночасно з Пенталігіном ФС естра капсули приймати інші препарати, що містять парацетамол або метамізол натрію.

З обережністю призначають препарат із порушеннями функцій нирок або печінки, з нирковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в стадії ремісії, цукровим діабетом, падям літнього віку, при депресивних станах.

У хворих на атомічну бронхіальну астму, особливо існує підвищений ризик розвитку реакції гіперчутливості.

Препарат може змінювати результати допліно контролю серцевості. Утримати встановлену діагносту при гострому абдомінальному болючому синдромі.

Нестероїдніе засіб застосування препаратом може провокувати у чоловіка розвиток порухів серця.

Під час прийому препаратів слід уникати вживання спиртних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування грудьми.

У період вагітності та годування груддю прийом препаратів протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Прийом Пенталігіну ФС естра капсули може утруднювати виконання роботи, яка потребує швидкості психомоторних реакцій (керування автотранспортом, робота в механізмами, провадження).

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо після вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю води. При незначному і нетривалому болю Пенталігіну ФС естра капсули приймають одразу по 1-2 капсули. При тривалому болючому синдромі (неврагії, артралгії, міалгії), при гарчці призначають по 2 капсули 1-3 рази на добу. Препарат слід приймати з інтервалами не менше 4 години між прийомом та не застосовувати більше 5 днів як знеболюючий засіб.

Передозування.

Передозування, як правило, обумовлено дією парацетамолу і проявляється більшою шкіри, нирковою, нудотою, блювотами, болем у животі, гепатоспектрозом, підвищенням активності печінкових трансферази, збільшенням протромбінного індексу. Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12-48 години після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози і метаболізму вітаміну. При тяжкому отруєнні печінку може розвиватися швидка та глибока кома з раптовою ураженням нирок. Може також відзначатися серцева аритмія. Ураження печінки у дорослих можливе при прийомі 10 і більше парацетамолу, у дітей, які приймали більше 150 мг/кг маси тіла. Також може спостерігатися підвищення миегалацитоз, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, розлад свідомості, порушення серцевого ритму, тахикардія, епілепсія, порушення функцій нирок.

Симптоми передозування фенобрифталу є апатія, нудота, блювання, пригнічення дихання, головний біль, тахікардія, слабкість, зниження артеріального тиску і порушення серцевої діяльності. Високі дози препарату можуть спричинити зниження температури тіла, зумовленого тиску, зменшення дорту, сонливості комари, принести до коматозного стану.

Лікування: промиття шлунка, пригнічення активності нирок, симптоматична терапія, направлена на підтримку життєво важливих функцій організму; за можливості – гемодіаліз.

Антидот парацетамолу – метіонін і ацетилметионін. Застосування метіоніну переважно або ацетилметионіну внутрішньовенно є ефективним впродовж 48 годин після передозування. За необхідності застосовують альфа-дрепнобіоактори. Необхідні також загально-екстренні заходи.

Найбільш ефекти.

- *З боку травного тракту:* нудота, сухість у роті, дискомфорт та біль в епігастрії, запор, блювання, гіперсалівація, зниження апетиту, гепатогептосична симптоматика;

- *З боку системи кровообігу:* лейкопенія, панцитопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, агранулоцитопенія, тромбоцитопенія, геморагічний синдром, сульфамоглобінемія і метгемоглобінемія, гемолітична анемія (у хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), при довготривалому застосуванні високих доз може розвинутися апластична анемія, метгемобластична анемія;

- *З боку нервової системи:* у високих випадках – ангіомоторний набряк, анафілактичний шок;

- *З боку центральної нервової системи:* запороженість, сонливий стан, сонливість, порушення сну, тремор, атаксія, відчуття поколювання в кінцівках, шум у вухах, зниження швидкості психомоторних реакцій і концентрації уваги, гіпертензія (у дітей), психомоторне збудження, тривога; в окремих випадках – сплутаність свідомості, депресивні стани, галюцинації;

- *З боку органів зору:* нистяг, порушення зору і зорової, відхищення внутрішнього вивіку;

- *З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, брадикардія, артеріальна гіпертензія, біль у серці;

- *З боку сечовидної системи:* при застосуванні високих доз – гостра ниркова недостатність, можливі прояви нефротоксичності (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення севошвищення;

- *В окремих реакції:* шкірний висип, свербіж, кромишова, мультиформна ексудативна еритема (у тому числі синдром Стивенса-Джонсона), зточаний епідермаллий некроз, бронхоспазм;

- *Інші:* астенія, посилення потовиділення, задишка, дефіцит фолатів, гіпоглікемія, синдром відміни.

При певні небажані ефекти слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Продовженому застосуванню Пенталігіну ФС естра капсули та засобів, що чинить притривувальну дію на ЦНС, можливе збільшення вираженості седативного ефекту та притривувальну дію на дихальний центр. Одночасне застосування Пенталігіну ФС естра капсули з хлорформом або феноліном може призвести до розвитку вираженої гіпертермії. Препарат знижує концентрацію шлоскору в плазмі крові. Тривале застосування протисудорожних препаратів може зменшити активність парацетамолу. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з помірним підвищенням ризику розвитку гепатогептосичного синдрому. Парацетамолу знижує активність іуретику. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших курварини може бути посилений тривалим регулярним застосуванням парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Фенобрифтал, що входить до складу препарату, є індуктором мікрсомальних ферментів печінки, тому може прискорювати кліренс лікарських засобів, які метаболізуються в печінці.

Кодуїн при одночасному застосуванні з етанолом посилює його наркотичні ефекти.

Метамізол, витискуючи з зв'язу з білками плазматичні іглоліскічні препарати, непрямі антикоагулянти, глікокортикостероїди та іодомедисти, збільшує їх активність. Триваліої антигептосичні, протизапальні засоби для внутрішнього застосування, адекватно порушують метаболізм метамізолу в печінці та підвищують його токсичність. Рентгеноконтрастні речовини, колидані змінюючи не повинні застосовуватися під час лікування мет

Одночасне застосування Пенталігіну ФС естра капсули з етанолом та прерадіями, що його містять, значно підвищує ризик порушення функцій печінки через посилення гепатогептосичної дії.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умова зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул у блистері, по 1 або 2 блистери у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.