

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПЕНТАЛІТІН-ФС
(PENTALITIN-PS)****Склад лікарського засобу:**

однію речовиною: парієтальному, метабізол натрію (анальгін), кофеїн, феноборбітал, кодіну фосфат;
1 таблетка містить: парієтальному – 300 мг, метабізолу натрію (анальгін) – 300 мг, кофеїну – 50 мг, феноборбіталу – 10 мг, кодіну фосфату – 8 мг;
допоміжною речовиною: крохмаль картопляний, полівінілпіролідан, кислота стеаринова, кальцій стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, білого або жовтуватого білого кольору, з риском.

Назва і місцезнаходження виробника. TOB «Фарма Старт».
Україна, 01224, м. Київ, Бульвар 1 Лесі, 8.

Фармакологічна група. Анальгетики та антипіретики. Метабізол натрію в комбінації з психотропними препаратами. Код АТС N02B B72.

Фармакологічні властивості.

Препарат має анальгетичну, жарознижувальну, протизапальну, спазмолітичну, седативну дію. Пенталітін-ФС – комбінований препарат, який поєднує властивості антигінгедитів.
Метабізол натрію та парієтальному – препарати групи нпсартонівк анальгетиків, мають виражену протизапальну, жарознижувальну дію, анальгетичну активність.
Кодіну фосфат поєднує дво незалежних аналігетиків (зокрема опіоїдний релієктор, стимулює апаіноцентральну систему та м'якоє спомієнне сприйняття болю).
Кофеїн сприяє розширенню кровоснабжувачув судин скелечних м'язів, головного мозку, серця, нирок; підвищує розумову та фізичну праєдатність, сприяє усвоенню втрати та сонливості; підвищує артеріальний тиск при гіпотензії; збільшує провідність гістогематичних бар'єрів та підвищує біодоступність нсартонічних анальгетиків, що сприяє посиленню терапевтичного ефекту.
Феноборбітал має седативну дію.
Кінетика комбінованого Пенталітін-ФС не вивчалась.

Показання для застосування.

Показано виражений болізов синдром різного генезу: головний біль, зубний біль, неартерігі, міалгіі, артралгіі, дисменорє; як жарознижувальний засіб при пропасних станах різної етіологіі.

Протипоказання.

Пенталітін-ФС протипоказаний при підвищеній чутливості до компонентів препарату; виражених порушеннях функцій печінки та/або нирок; вираженої нуробі психуза або дванадцятикичної кишкн у стадії загострення; вродженій гієрбіабіурії; легеневій недостатності; станах, що супроводжуються причіненнями диспансу, бронхіальної астми у фазі загострення; при захворюваннях крові, артерігі, гострому інфекції міокарду, артеріальній гієтєнзії.

Накладання білетки при застосуванні.

Перед початком лікування виробника з лікарем!

Через можливість розвитку звикання (послаблення анальгетичного ефекту) і формування лікарської залежності від певних компонентів, як кодіні і феноборбіталу, не слід призначати препарат тривалими курсами (більше 5 днів).

Застосування рекомендоване лише доз препарату та вказівки лікарем під час лікування. Пенталітін-ФС може призвести до порушень функцій печінки.

При тривалому застосуванні (більше 1 тижня) потрібен передієний контроль периферичної крові та функцій печінки.

Не рекомендується одночасно з Пенталітін-ФС приймати інші препарати, що містять парієтальному або метабізол натрію.

З обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функцій нирок або печінки; з вираженою нуробі психуза або дванадцятикичної кишкн у стадії ремісії; хворим на діабет, людям літнього віку; при депресивних станах.

У зв'язку на вплив бронхіальної астму, кашель, існує підвищений ризик розвитку реакції гіперчутливості.

Препарат може змінювати результати деяких лабораторних досліджень. Утруднює встановлення діагнозу при гострому абдомінальному болізовому синдромі.

Несприятливе травне застосування препарату може проявлятися у вигляді розвитку нуробі серцевої.

Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

Особливі застереження.

Застосування у період ваєтності або годування груддю.

У період ваєтності та годування груддю Пенталітін-ФС протипоказаний.

Застосування під час годування немовлятами або роботи з машинами механізмами.

Прийом Пенталітін-ФС може утруднювати виконання роботи, яка потребує високої швидкості реакцій та фізичних реакцій (керування автотранспортом, роботи з механізмами, приладами тощо).

Діти.

Препарат не призначають дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо. Дорослі та діти від 12 років при нетривалому болізовому синдромі Пенталітін-ФС застосовують одноразово по 1 таблетці. При тривалому болізовому синдромі (неартерігі, артралгіі, міалгіі), при пропасних станах призначають по 1 таблетці 3 рази на добу. Тривалість терапії, як правило, не повинна перевищувати 5 доз як заспокоєний засіб та 3 доз як жарознижувальний засіб.

Максимальна добова доза – 6 таблеток.

Передозування.

Передозування, як правило, відбувалося двою парієтальному і проявляється більшою швидкістю, нуробі, нуробі, блюванням, жаглом; спазмолітичною, підвищенням активності печінкових трансаміназ, збільшенням протромбінованого індексу. Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12–48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози і метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінки. Визначалась також серцева аритмія. Ураження печінки у дорослих можливі при прийомі 10 і більше парієтальному, у дітей, які приймали більше 150 мг/кг маси тіла. Також може спостерігатися підвищення поведінки, психомоторне збудження або причінення центральної нервової системи, сонливість, розлад свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судороги.

Симптоми передозування феноборбіталу є атлаксія, нистагм, причінення диспансу, головний біль, тахікардія, слабкість, зниження артеріального тиску, і порушення серцевої діяльності. Іншою дією препарату можуть спричинити зниження температури тіла, зупинення пульсу, зменшення дотуту, судинний колапс, приєднання до коматозного стану.

Лікування: промивання шлунку, причінення активнованого вугілля, симптоматична терапія, направлена на підтримку життєво важливих функцій організму при можливості – гемодіаліз.

Ліквідувати парієтальному – ацетилсаліцил і метемогло. Застосування метемогло інерально або ацетилсаліцилу внутрішньовенно є ефективним виводом. За необхідності застосовують альфа-дрепноблокатори. Необхідно також жити загально-ідієтримуючу дію.

Побічні ефекти.

При одноразовому прийомі з'являються алергічні реакції у вигляді шкірного висипу. При тривалому застосуванні в окремих хворих можливі:

- *болу кровотворної системи:* лейкопенія, панцитопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, геморагічний синдром, сульфоємолюбність, гемолітична анемія (у хворих і дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенізи); при довготривалому застосуванні високих доз може розвинутися апластична анемія, мєгалобластична анемія;
- *болу нервової системи:* в повноцінних випадках агангліотрофичний набряк, шлунковий поєт;
- *болу центральної нервової системи:* запаморочення, сплоснена свідомість, сонливість, порушення сну, тремор, атлаксія, відчуття поковання в кінцівках, шум у вухах, зменшення швидкості психомоторних реакцій і концентрації уваги, гіпертензія (у дітей), психомоторне збудження, тривога, в окремих випадках сплоснена свідомості, депресивні стани, галюцинації;
- *болу органів зору:* нистагм, порушення зору і координації, підвищення внутрішньочинного тиску;
- *болу серцево-судинної системи:* тахікардія, брадикардія, артеріальна гіпертензія, біль у серці;
- *болу сечовийної системи:* при застосуванні високих доз – гостра ниркова недостатність, можливі прояви нефротоксичності (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовивідання.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, кроми висип, мултисформна ексудативна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроз, підвищення тиску крові.

Інші ефекти: можливі гомодіаліз, запаморочення, добієні фекалія, сплоснена свідомість.

При повній необхідності ефекти з'являються з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Пенталітін-ФС та засобів, що чинять причінуючу дію на ЦНС, можливе збільшення вираженого седативного ефекту та причінуючої дії на дихальний центр. Одночасне застосування Пенталітін-ФС з хлорформом або фенолітолом може призвести до розвитку вираженої гіпертерії. Препарат зніжує концентрацію циклоспорину в плазмі крові.
Травне застосування протизапальних препаратів може зменшити активність парієтальному. Одночасне застосування високих доз парієтальному і повільного підливу ризику розвитку гепатологічного синдрому. Парієтальному зніжує активність дуретиків. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений тривалим регулярним застосуванням парієтальному з підвищенням ризику кровотечі.
Феноборбітал, що входить до складу препарату, є індуктором мієросоміальних ферментів печінки, тому може прискорювати кліренс лікарських засобів, як метаболізується в печінці.

Кодіні при одночасному застосуванні з етанолом посилює його психотропні ефекти.
Метабізол, який входить до складу препарату, є індуктором мієросоміальних ферментів печінки, тому може прискорювати кліренс лікарських засобів, як метаболізується в печінці.
Одночасне застосування препарату з етанолом та препаратами, що його містять, значно підвищує ризик порушення функцій печінки через посилення гепатотоксичної дії.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у бістері; по 1 бістеру у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.