

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПЕНТАЛГІН-ІСН

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить аналгіну (метамізолу натрію) 300 мг, парацетамолу 300 мг, кофеїну 50 мг, кодеїну фосфату 8 мг, фенобарбіталу 10 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, стеаринова кислота, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки від білого до білого з жовтим або кремуватим відтінком кольору, двоопуклі, у формі капсули з пласкими бічними поверхнями, з рискою на одному боці та гравіруванням PENTALGIN на іншому.

Назва та місцезнаходження виробника. ВАТ «Фармстандарт-Лексредства».

Російська Федерація, м. Курськ, вул. 2-а Агрегатна, 1а/18.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B B72.

Фармакологічні властивості. Комбінований препарат проявляє аналгетичну, жарознижувальну, вазодилатуючу, протимігренозну та протикашльову дії. Усуває симптоми застуди та грипу.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик; блокує циклооксигеназу переважно у ЦНС, діючи на центри болю та терморегуляції; виявляє аналгетичну, жарознижувальну дію.

Метамізол – нестероїдний протизапальний препарат, виявляє також спазмолітичну дію на гладку мускулатуру сечовидільних і жовчних шляхів.

Кофеїн – стимулює психомоторні центри головного мозку, має аналгетичну дію, посилює ефект аналгетиків, усуває сонливість і відчуття втоми, підвищує фізичну та розумову працездатність.

Кодеїн – протикашльовий засіб центральної дії, стимулює опіїдні рецептори нейронів, зменшує збудливість кашльового центру.

Фенобарбітал – протисудомний засіб, виявляє седативну, снодійну, спазмолітичну та міорелаксантну дію.

Показання для застосування. Помірно виражений больовий синдром різного генезу (у тому числі при болях у суглобах, м'язах, при радикуліті, менструальних болях, невралгіях, головному та зубному болях).

Гіпертермія при застудних станах, яка супроводжується пропасним синдромом.

Протипоказання.

Гіперчутливість, тяжка печінкова та/або ниркова недостатність, бронхіальна астма, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, анемія, лейкопенія, стани, що супроводжуються пригніченням дихання, черепномозкова гіпертензія, гострий інфаркт міокарда, аритмії, артеріальна гіпертензія, алкогольне сп'яніння, глаукома, вагітність, період годування груддю та дитячий вік до 7 років.

З обережністю - виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (в стадії ремісії), літній вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При тривалому (більше 1 тижня) лікуванні необхідно контролювати картину периферичної крові та функціонального стану печінки. Препарат може змінити результати аналізів допінг-контролю у спортсменів. Утруднює встановлення діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі. Пацієнти, які хворіють на atopічну бронхіальну астму, полінози, мають підвищений ризик розвитку реакції гіперчутливості.

Особливі застереження.

При прийомі препарату у період вагітності та годування груддю можливе проникнення компонентів препарату (кофеїн, фенобарбітал, парацетамол) через плаценту до плоду та розвиток тератогенного ефекту у плоду.

У період застосування Пенталгіну-ІСН не слід керувати транспортними засобами, обслуговувати механічні пристрої та виконувати роботу, яка потребує швидкої психічної та фізичної реакції, оскільки

препарат уповільнює швидкість реакції та спричинює сонливість.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо. Звичайно приймають по 1 таблетці 1 - 3 рази на добу. Препарат слід приймати з інтервалами не менше 4 годин між прийомами та не застосовувати більше 5 днів як знеболюючий засіб та більше 3 днів як жарознижуючий засіб без призначення та нагляду лікаря.

Максимальна добова доза – 4 таблетки.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, гастралгія, тахікардія, аритмія, пригнічення дихального центру.

Лікування: при появі цих симптомів призначають промивання шлунка, прийом кишкових адсорбентів та послаблюючих засобів. Для специфічного лікування передозування парацетамолом, що входить до складу, вводять внутрішньовенно краплинно ацетилцистеїн 140 мг/кг і далі 70 мг/кг кожні 4 години.

Побічні ефекти. Алергічні реакції (висип, свербіж, кропив'янка), запаморочення, сонливість, тахікардія, нудота, блювання, запор; лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз. При тривалому безконтрольному застосуванні у високих дозах – звикання (послаблення знеболюючого ефекту), залежність від препарату (кодеїн), печінкова та/або ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

При одночасному застосуванні засобів, які спричинюють пригнічуючу дію на центральну нервову систему (у тому числі седативні засоби та транквілізатори), можливе посилення седативного ефекту та пригнічуючої дії на дихальний центр.

Посилює вплив етанолу на психомоторну реакцію.

Одночасне застосування з хлорпропазином або фенотіaziном може призвести до розвитку вираженої гіпертермії.

Метамізол знижує концентрацію циклоспорину.

Метамізол, витісняючи із місць зв'язування з білком пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди та індометацин, підвищує їхню активність.

Трициклічні антидепресанти, пероральні контрацептиви, алопуринол порушують метаболізм метамізолу у печінці та підвищують його активність.

Одночасне застосування препарату з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до посилення токсичних ефектів.

Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послаблюють дію метамізолу.

Термін придатності. 3 роки.

Даний препарат не можна застосовувати після дати, зазначеної на упаковці.

Умови зберігання.

Препарат слід зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі 15 - 25 °С.

Упаковка. Таблетки №12 у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.