

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПЕНТАСЕД
(PENTASED)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить парацетамолу - 210 мг, пропіфеназону - 210 мг, кофеїну 50 мг, фенобарбіталу 20 мг, кодеїну фосфату 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, поліетиленгліколь 4000, тальк, кремнію діоксид колоїдний.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Пропіфеназон, комбінації із психолептиками. Код АТС N02B B74.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Аналгетичний, жарознижувачий засіб. Фармакологічні ефекти препарату зумовлені властивостями його діючих речовин.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик, виявляє знеболюючу і жарознижувачу дію, зумовлену пригніченням синтезу простагландинів та інших медіаторів болю і запалення переважно в центральній нервовій системі. Знижує збудливість центру терморегуляції гіпоталамусу.

Пропіфеназон виявляє виражену аналгетичну і жарознижувачу дію, пов'язані із блокадою синтезу простагландинів переважно у центральній нервовій системі; у високих дозах виявляє також протизапальний і помірний спазмолітичний ефекти.

Кодеїн виявляє аналгетичну дію, зумовлену збудженням опіатних рецепторів у різних відділах центральної нервової системи і периферичних тканинах, що призводить до стимуляції антиноцицептивної системи та зменшення емоційного сприйняття болю; виявляє також центральну протикашльову дію за рахунок пригнічення збудливості кашльового центру.

Фенобарбітал виявляє пригнічуючий вплив на центральну нервову систему, володіє седативною, снодійною і деякою міорелаксуючою дією, зменшує емоційну реакцію на больові відчуття.

Кофеїн стимулює психомоторні центри головного мозку, виявляє аналептичну дію, підсилює ефект аналгетиків, усуває сонливість і відчуття втоми, підвищує фізичну і розумову працездатність.

Фармакокінетика. Парацетамол швидко і практично повністю всмоктується із шлунково-кишкового тракту, переважно верхніх відділів кишечника. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 0,5–2 години після приймання. Зв'язування з білками плазми становить 25%. Метаболізується в печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Період напіввиведення становить 1–4 години. Виводиться нирками, в основному у вигляді метаболітів, менше 5% екскретується у незмінному вигляді.

Пропіфеназон швидко і повністю всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 0,5–1 годину після приймання. Зв'язування з білками плазми становить близько 40%. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 1,5 години. Виділяється в основному нирками у вигляді глюкуронідів (до 80%).

Кодеїн швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Незначною мірою зв'язується з білками плазми. Біодоступність становить близько 55%. Підлягає біотрансформації в печінці, при цьому 10% шляхом деметилювання трансформується у морфін. Добре розподіляється в тканинах. Період напіввиведення становить 2,5–4 години. Виділяється нирками: 5–15% у незмінному вигляді, 10% – у вигляді морфіну і його метаболітів.

Фенобарбітал повністю, але повільно всмоктується в тонкому кишечнику. Біодоступність становить

80%, зв'язування з білками плазми – 20–45%. Метаболізується в печінці за участі мікосомальних ферментів з утворенням неактивних метаболітів. Добре розподіляється по органах і тканинах, проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, надходить у грудне молоко. Період напіввиведення становить у дорослих 2–4 доби. Виводиться з організму нирками у вигляді глюкуронідів і у незмінному вигляді. Характеризується вираженою кумуляцією.

Кофеїн добре всмоктується в кишечнику, у т. ч. у товстому. Максимальна концентрація досягається через 1 годину після приймання. Незначною мірою зв'язується з білками плазми. Метаболізується шляхом деметилування і окислення. Період напіввиведення становить близько 5 годин, у деяких осіб – до 10 годин. Виводиться з організму нирками, головним чином у вигляді метаболітів (близько 70%) і у незмінному вигляді.

Показання для застосування. Больовий синдром слабкої і середньої інтенсивності різного генезу: головний біль, зубний біль, невралгії, міалгії, артралгії, первинна дисменорея. Гарячковий синдром при застудних та інших інфекційно-запальних захворюваннях.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають по 1–2 таблетки 1–3 рази на добу, бажано після їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Дітям та підліткам 12–18 років призначають по ½–1 таблетці 1–4 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 6 таблеток (у 3–4 прийоми), для дітей та підлітків 12–18 років – 4 таблетки.

Тривалість курсу лікування залежить від ефективності і чутливості до терапії, становлячи звичайно, не більше 5 днів при лікуванні больового синдрому і не більше 3 днів при лікуванні гарячкового синдрому.

Побічна дія. З боку системи травлення: нудота, блювання, запор; при тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток гепатотоксичної дії.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість, зниження швидкості психічних і рухових реакцій, здатності до концентрації уваги.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія.

З боку системи кровотворення: анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку сечовидільної системи: при тривалому прийманні препарату у високих дозах можливий розвиток нефротоксичної дії.

Алергічні реакції: висип, свербіж, кропив'янка.

Протипоказання. Важка печінкова і/або ниркова недостатність, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, бронхіальна астма, стани, що супроводжуються пригніченням дихання, внутрішньочерепна гіпертензія, артеріальна гіпертензія, гострий інфаркт міокарда, алкогольне сп'яніння, глаукома, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 12 років, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування. При перевищенні рекомендованих доз можливі нудота, блювання, гастралгія, підсилення потовиділення, блідість шкірних покривів, тахікардія, аритмія, пригнічення дихального центру, порушення орієнтації, гіпотензія. Слід мати на увазі, що приймання парацетамолу у дозі більше 6 г може спричинити важке ураження печінки. *Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка, призначення кишкових адсорбентів (активоване вугілля та ін.), симптоматична терапія. Антидотом парацетамолу є ацетилцистеїн.

Особливості застосування. З обережністю застосовують у хворих на виразкову хворобу шлунка і 12-палої кишки (у стадії загострення), при полінозах, а також у пацієнтів літнього віку.

Надмірне споживання кофеїнвміщуючих продуктів (кава, чай) на фоні лікування може спричинити симптоми передозування.

При тривалому безконтрольному застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток звикання (зниження анагетичного ефекту), залежності від препарату (у зв'язку із вмістом кофеїну), ниркової і/або печінкової недостатності.

При лікуванні більше 7 днів необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки (активності печінкових трансаміназ).

Препарат може змінювати результати аналізів допінг-контролю спортсменів та утруднювати встановлення діагнозу при «гострому животі».

Препарат не слід застосовувати під час вагітності і в період годування груддю.

В період застосування препарату слід утриматись від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги, швидкості психічних і рухових реакцій.

В період лікування необхідно виключити вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (седативні засоби, снодійні, транквілізатори, міорелаксанти, алкоголь), можливе взаємне підсилення побічних ефектів (пригнічення центральної нервової системи, дихального центру, розвиток гіпотензії). При одночасному призначенні з індукторами мікросомального окислення (барбітурати, карбамазепін, фенітоїн, нікотин, рифампіцин, саліциламід та ін.), трициклічними антидепресантами, а також при вживанні алкоголю значно підвищується ризик гепатотоксичної дії. Тривале приймання протисудомних препаратів може знизити ефективність парацетамолу. При повторному застосуванні парацетамол може підсилити дію антикоагулянтів (похідних дикумарину). При одночасному застосуванні з антиаритміками фенобарбітал підсилює гіпотензивний ефект соталолу і прискорює метаболізм мексилетину. Пропіфеназон може підсилювати дію пероральних протидіабетичних засобів, сульфаніламідних препаратів, антикоагулянтів, ульцерогенний ефект кортикостероїдів. Ефективність препарату може знизитися при одночасному застосуванні з холестираміном, холінолітиками, антидепресантами, лужними речовинами.

Парацетамол прискорює виведення хлорамфеніколу, метоклопрамід прискорює всмоктування парацетамолу. Кофеїн прискорює всмоктування ерготаміну.

Умови та термін зберігання. В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Виробник. ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Адреса. 61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22.