

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ПЕНТАЛГІН-П**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить метамізолу натрію 0,3 г, парацетамолу 0,3 г, кофеїну-бензоату натрію 0,05 г, кодеїну 0,01 г, фенобарбіталу 0,01 г;

*допоміжні речовини:* полівінілпірролідон, натрію крохмальгліколят, тальк, кремнію діоксид колоїдний водний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.**

Таблетки.

Таблетки білого або білого з ледь помітним жовтуватим відтінком кольору, з пласкою поверхнею. На одному боці таблетки є фаска та риска, на іншому — фаска та фірмовий логотип у вигляді хреста.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Хімфарм». Республіка Казахстан, 486019, м. Шимкент, вул. Рашидова, б/н.

**Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію, комбінації з психолептиками.

Код АТС N02B B72.

Пенталгін-П – комбінований препарат, який чинить знеболювальну, протизапальну, жарознижувальну та протикашльову дію.

Метамізол натрію – ненаркотичний аналгетик-антипіретик, який виявляє знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Ефект настає через 20-40 хвилин і досягає максимуму через 2 години.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик, який блокує фермент циклооксигеназу (ЦОГ) переважно у центральній нервовій системі, впливає на центри болю і терморегуляції; виявляє аналгетичну та жарознижувальну дію.

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

Фенобарбітал – чинить седативну, снодійну та протисудомну дію.

Кодеїн – алкалоїд фенантренового ряду; належить до групи наркотичних аналгетиків. Агоніст опіїдних центрів, зменшує збудливість кашльового центру. Активація опіїдних рецепторів у кишечнику спричиняє розслаблення гладких м'язів, зниження перистальтики та усунення спазмів сфінктерів. Має аналгетичну дію, меншою мірою, ніж морфін, пригнічує дихання, рідше спричиняє міоз, нудоту та запори. У невеликих дозах не спричиняє пригнічення дихального центру, не порушує функцію миготливого епітелію та не пригнічує бронхіальну секрецію, посилює дію аналгетиків, снодійних і седативних засобів.

**Показання для застосування.**

Больовий синдром малої та середньої інтенсивності різного генезу (біль у суглобах, м'язах, при радикуліті, менструальний біль, невралгії, головний та зубний біль, мігрені). Стани, що супроводжуються больовими симптомами та явищами запалення, гарячкою.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату; виражені порушення функцій печінки та нирок; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення; вроджена гіпербілірубінемія (синдром Жильбера, Дубіна-Джонсона, Ротора); бронхоспазм; стани, які супроводжуються пригніченням дихання; захворювання крові; підвищений внутрішньочерепний тиск; черепно-мозкова травма; гострий інфаркт міокарда; порушення серцевого ритму; підвищений артеріальний тиск; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; глаукома; вагітність і годування груддю; алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність (у т.ч. в анамнезі), спадкова гемолітична анемія; епілепсія; схильність до кровотеч; депресивні стани, цукровий діабет, міастенія, порфірія, дитячий вік до 14 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

При тривалому застосуванні необхідно контролювати склад периферичної крові. Під час лікування препаратом Пенталгін-П заборонено вживання алкоголю.

Не слід застосовувати препарат більше 5 днів. Застосування препарату може змінити результати аналізів допінг-контролю у спортсменів. Перешкоджає встановленню діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі. У хворих на atopічну бронхіальну астму, полінози ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищується. З обережністю призначають хворим із порушенням функцій нирок та/або печінки, з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії ремісії, людям літнього віку, при артеріальній гіпотензії.

**Особливості застосування.**

Слід уникати тривалого застосування препарату у зв'язку з можливістю його кумуляції та розвитку залежності. Фенобарбітал може спричиняти наркотичне звикання, тому його з обережністю призначають хворим на депресію, схильним до суїциду.

Для барбітуратів, як і для бенздіазепінів, характерний синдром відміни.

З обережністю призначають при бронхіальній астмі, порушенні функцій печінки і нирок, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому та постійному болю.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може спотворювати результати лабораторних досліджень вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. При застосуванні препарату необхідно контролювати склад периферичної крові (лейкоцитарну формулу). З обережністю застосовують для лікування пацієнтів з анамнестичними вказівками на захворювання нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит), алергічні захворювання.

Враховуючи наявність у складі препарату анальгін, можливе забарвлення сечі в червоний колір у зв'язку з виділенням метаболіту.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Протипоказаний у період вагітності або годування груддю (на час лікування годування груддю слід припиняти).

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

При застосуванні препарату необхідно утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкої реакції (керування автомобілем, робота зі складними механізмами).

***Діти.*** Дітям віком до 14 років препарат протипоказаний.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують внутрішньо дорослим і дітям віком від 14 років.

Приймають по 1 таблетці 1-3 рази на добу. Кількість прийомів і тривалість застосування залежать від тяжкості та перебігу захворювання, досягнутого ефекту, характеру комплексної фармакотерапії.

Максимальна разова доза – 2 таблетки, максимальна добова доза – 6 таблеток.

Курс лікування – не більше 5 днів.

**Передозування.**

Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом і проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, болем у животі, гепатонекрозом, підвищенням активності «печінкових» трансаміназ, збільшенням протромбінового індексу. Симптоми ураження печінки спостерігаються через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним кінцем. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалася також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

Також можуть спостерігатись підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

Симптомами передозування фенобарбіталу є атаксія, ністагм, пригнічення дихання, головний біль, тахікардія, слабкість, зниження артеріального тиску та порушення серцевої діяльності. Великі дози препарату можуть спричинити зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу, судинний колапс, призвести до коматозного стану.

***Лікування:*** промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія з обов'язковим моніторингом основних життєвих функцій організму

(дихання, пульс, артеріальний тиск). Застосування метіоніну перорально або ацетилцистеїну внутрішньовенно є ефективним протягом 48 годин після передозування. При необхідності застосовують альфа-адреноблокатори. Необхідно також вжити загальнопідтримувальних заходів.

**Побічні ефекти.**

***З боку шкіри та підшкірної клітковини:*** шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

***З боку імунної системи:*** у поодиноких випадках – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

***Неврологічні розлади:*** головний біль, запаморочення, зниження швидкості психомоторних реакцій, психомоторне збудження, психотичні стани, занепокоєність, роздратованість, безсоння, порушення сну, сонливість, сплутаність свідомості, депресивні стани, тремор, відчуття поколювання і важкості в кінцівках, шум у вухах, астенія, слабкість, атаксія, порушення координації руху, ністагм, галюцинації, депресія, гіперкінез (у дітей), парадоксальне збудження, безсоння (у дітей, пацієнтів літнього віку), зниження концентрації уваги, погіршення процесів мислення.

***Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:*** гіповентиляція, задишка.

*З боку органа зору:* порушення зору та акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску.

*З боку системи травлення:* нудота, блювання, запор, сухість у роті, дискомфорт і біль в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту.

*Гепатобілярні розлади:* підвищення активності печінкових ферментів, гепатонекроз (при застосуванні високих доз).

*З боку органів кровотворення:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія, гемолітична анемія (особливо для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), геморагічний синдром, при тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, мегалобластна анемія.

*З боку сечовидільної системи:* при застосуванні високих доз – гостра ниркова недостатність, нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, відчуття серцебиття, тахікардія, брадикардія, задишка, болі в серці, синкопальні стани.

*Інші:* загальна слабкість, посилене потовиділення, гіпоглікемія, медикаментозна залежність, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни.

*При прояві будь-яких побічних ефектів пацієнт має терміново повідомити про це лікаря!*

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Одночасне застосування препарату з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до посилення токсичних ефектів. Трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби, алопуринол підвищують токсичність анальгін. Седативні засоби і транквілізатори посилюють знеболювальну дію препарату Пенталгін-П. Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послаблюють дію метамізолу натрію. Анальгін знижує рівень циклоспорину в плазмі крові. Препарат Пенталгін-П посилює ефект непрямих антикоагулянтів, антидіабетичних засобів. Одночасне застосування із хлорпромазином або іншими похідними феногіазину може призвести до розвитку вираженої гіпотермії. Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін не слід застосовувати під час лікування метамізолом. Метамізол витісняє зі зв'язку з білком непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди та індометацин, збільшує їх активність.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом і домперидоном і зменшуватись холестераміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений тривалим регулярним вживанням парацетамолу і може призводити до підвищення ризику кровотечі. При одночасному застосуванні барбітуратів, трициклічних антидепресантів, а також при вживанні алкоголю можливе збільшення періоду напіввиведення парацетамолу. Тривале застосування протисудомних препаратів може зменшувати активність парацетамолу. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, анестетиків, засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів, алкоголю; знижує дію парацетамолу, непрямих антикоагулянтів, тетрациклінів, гризеофульвіну, глюкокортикостероїдів, хлорамфеніколу, метронідазолу, трициклічних антидепресантів, естрогенів, саліцилатів. Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що виявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снодійного ефекту та супроводжується пригніченням дихання. Посилюють дію барбітуратів ліки, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію). Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їх ефекту

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.