

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕНТАЛГІН ІС

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: метамізол натрію, парацетамол, кофеїн-бензоат натрію, фенобарбітал, кодеїну фосфат; 1 таблетка містить метамізолу натрію 300 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїн-бензоату натрію 50 мг (у перерахуванні на кофеїн 20 мг), фенобарбіталу 10 мг, кодеїну фосфату 9,5 мг (у перерахуванні на кодеїн-основу 7 мг);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, желатин.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства.

Назва і місцезнаходження виробника.

Відкрите акціонерне товариство «Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім». Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B B72.

Комбінований препарат, чинить знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Метамізол натрію (анальгін) – нестероїдний протизапальний засіб, похідне піразолону. Має аналгетичні та антипіретичні властивості, чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру жовчних і сечовивідних шляхів, мускулатуру матки. Терапевтична дія розвивається через 20 - 40 хв після прийому внутрішньо та досягає максимуму через 2 години.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик; блокує циклооксигеназу (ЦОГ) переважно у центральній нервовій системі, впливає на центри болю та терморегуляції; чинить аналгетичну та антипіретичну дію.

Кофеїн стимулює психомоторні центри головного мозку, чинить аналептичну дію, полегшує проникнення аналгетиків крізь гематоенцефалічний бар'єр і запобігає колапсам, збуджуючи судиноруховий центр, усуває седативні ефекти інших компонентів препарату.

Фенобарбітал у складі препарату чинить седативну, спазмолітичну та міорелаксуючу дію, потенціює активність аналгетичних компонентів.

Кодеїн – протикашльовий засіб центральної дії, алкалоїд фенантренового ряду, належить до групи наркотичних аналгетиків. Зменшує збудливість кашльового центру, чинить аналгетичну дію. У невеликих дозах не викликає пригнічення дихального центру, не порушує функцію миготливого епітелію і не зменшує бронхіальну секрецію. Посилює дію аналгетиків, снодійних та седативних засобів. Часте необґрунтоване застосування кодеїну і приймання його у великих дозах сприяє появі побічних симптомів з боку шлунково-кишкового тракту.

Метамізол натрію добре та швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. У стінках кишечника гідролізується з утворенням активного метаболіту – незмінний метаболіт у крові відсутній. Зв'язок активного метаболіту з білками – 50 - 60 %. Метаболізується в печінці, виводиться нирками.

Парацетамол швидко всмоктується у травному тракті, зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення з плазми становить 1 - 4 години. Метаболізується в печінці з утворенням глюкуроніду та сульфату парацетамолу. Виводиться нирками, головним чином, у вигляді продуктів кон'югації, менше ніж 5 % екскретується у незміненому вигляді.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Кофеїн добре абсорбується вздовж усього кишечника. Метаболізується в печінці. Виводиться з сечею (10 % у незміненому вигляді).

Фенобарбітал всмоктується повністю, повільно. Метаболізується в печінці, індукує мікросомальні ферменти печінки. Період напіввиведення становить 3 - 4 доби. Виводиться нирками у вигляді неактивних метаболітів, 25 - 50 % – у незміненому вигляді. Добре проникає крізь плаценту.

Кодеїн завдяки своїй ліпофільності швидко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, накопичується у жировій тканині та меншою мірою – у тканинах з високим рівнем перфузії (легенях, печінці, нирках та селезінці). Кодеїн в організмі гідролізується тканинними естеразами (відбувається відщеплення метильної групи) з подальшою кон'югацією у печінці з глюкуроновою кислотою. Метаболіти кодеїну мають власну аналгетичну активність. Кодеїн виводиться у вигляді метаболітів, головним чином, із сечею, значно менша частина метаболітів, асоційованих із глюкуроновою кислотою, виводиться з жовчю. У хворих з нирковою недостатністю може відбуватися накопичення цих активних метаболітів, що призводить до більш тривалої дії препарату.

Показання для застосування.

Виражений больовий синдром різного генезу (у суглобах, м'язах, радикуліт, менструальний біль, невралгії, а також головний та зубний біль, мігрень). Застудні і пропасні стани, що супроводжуються больовими симптомами та явищами запалення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виражені порушення функцій нирок та печінки, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, бронхоспазм, стани, які супроводжуються пригніченням дихання, захворювання крові (лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітичні анемії), підвищений внутрішньочерепний тиск, нещодавня черепно-мозкова травма, гострий інфаркт міокарда, порушення серцевого ритму, підвищений артеріальний тиск, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, глаукома. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При тривалому застосуванні (понад 1 тиждень) необхідно контролювати морфологічний склад крові та показники функції печінки.

Застосування препарату може впливати на результати аналізів допінг-контролю у спортсменів. Застосування препарату може ускладнювати встановлення діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі. У хворих на atopічну бронхіальну астму, полінози існує підвищений ризик розвитку реакцій гіперчутливості. З обережністю слід застосовувати хворим з порушенням функції нирок та печінки, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії ремісії, людям літнього віку.

Особливі застереження.

При тривалому застосуванні, а також при застосуванні препарату у дозах, які значно перевищують рекомендовані терапевтичні дози, можливі порушення з боку системи крові (апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія), центральної нервової системи (психомоторне збудження, порушення орієнтації, запаморочення), сечовивідної системи (нефротоксичність).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.

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

Необхідно утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги (керування транспортними засобами, машинами та механізмами).

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо. Рекомендована доза для дорослих і дітей старше 12 років – 1 таблетка 1 - 3 рази на добу. Максимальна разова доза – 2 таблетки, добова – 6 таблеток. Тривалість лікування – 5 днів. У виняткових випадках за рекомендацією та під наглядом лікаря термін лікування може бути збільшений.

Передозування.

При передозуванні можуть виникати нудота, блювання, аритмії, пригнічення центральної нервової системи, дихального центру, алергічні реакції, відчуття слабкості, уповільнення пульсу, зниження артеріального тиску.

Лікування: припинити прийом препарату, викликати блювання і прийняти активоване вугілля. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

Частіше за все побічні ефекти мають тимчасовий характер і зникають після припинення лікування. Іноді можливі: у пацієнтів з індивідуальною чутливістю до компонентів препарату ризик анафілаксії, прояви якого не залежать від добової дози;

порушення з боку імунної системи: шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла), провокування бронхоспазму, диспное;

шлунково-кишкові розлади: сухість у роті, біль в епігастрії, анорексія, нудота, блювання, запор або пронос, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило без розвитку жовтухи;

неврологічні розлади: сонливість, стомлюваність, порушення координації, тремор, неспокій, дратівливість, безсоння (у дітей, людей літнього віку);

серцево-судинні порушення: артеріальна гіпотензія, аритмії (тахікардія або брадикардія), екстрасистолія;

порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: в поодиноких випадках можливий розвиток анемії, сульфгемоглобінемії, метгемоглобінемії, гемолітичної анемії.

При тривалому неконтрольованому застосуванні у високих дозах є ризик розвитку медикаментозної залежності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом препарату з іншими ненаркотичними аналгетиками може призвести до посилення токсичних ефектів. Застосування парацетамолу одночасно з амінофеназоном сприяє посиленню ефектів обох препаратів та підвищенню їх токсичності. Парацетамол посилює дію кумаринових антикоагулянтів. Як індуктор мікросомальних ниркових ферментів, парацетамол може зменшувати ефекти лікарських засобів, що піддаються інтенсивній біотрансформації в печінці. Рифампіцин зменшує аналгетичний ефект парацетамолу, циметидин знижує його токсичність та посилює знеболювальну дію.

Трициклічні антидепресанти, протизапальні засоби для прийому внутрішньо, алопуринол підвищують токсичність метамізолу натрію (анальгін), барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послаблюють його дію. Одночасне застосування анальгін з циклоспорином знижує рівень останнього в плазмі крові.

Кодеїн посилює пригнічувальну дію на центральну нервову систему алкоголю, барбітуратів, бензодіазепінів, снодійних та седативних препаратів. Застосування інгібіторів MAO та трициклічних антидепресантів одночасно з кодеїном може призвести до взаємного посилення ефектів.

Кофеїн знижує силу дії снодійних препаратів та посилює ефекти нестероїдних протизапальних лікарських засобів.

Фенобарбітал прискорює метаболізм гризеофульвіну, хінідину, доксицикліну, естрогенів, фенітоїну,

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

карбамазепіну. Його пригнічувальна дія посилюється при одночасному застосуванні з алкоголем, трициклічними антидепресантами, фенотіaziном, наркотичними анальгетиками. Вальпроат натрію і вальпроева кислота пригнічують метаболізм фенобарбіталу.

Седативні засоби та транквілізатори посилюють знеболювальну дію Пенталгіну ІС . Одночасне застосування препарату з алкоголем значно підвищує ризик ураження функції нирок через посилення гепатотоксичної дії.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 10 таблеток у блістерах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.