

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.12.2014 № 1006
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2617/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
10.11.2016 № 1225

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТАЛГІН-ФС
(PENTALGIN-PS)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, метамізол натрію моногідрат (анальгін), кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфат;

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

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, кислота стеаринова, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки круглої форми, з пласкою поверхнею, білого або жовтувато-білого кольору, з рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію у комбінації з психотропними препаратами.

Код АТХ N02B B72.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить аналгетичну, жарознижувальну, протизапальну, спазмолітичну, седативну дію. Пенталгін-ФС – комбінований препарат, який поєднує властивості активних інгредієнтів.

Метамізол натрію та парацетамол – препарати групи ненаркотичних аналгетиків, що чинять виражену протизапальну, жарознижувальну дію, мають аналгетичну активність.

Кодеїну фосфат посилює дію ненаркотичних аналгетиків (блокує опіатні рецептори, стимулює антиноцицептивну систему та змінює емоційне сприйняття болю).

Кофеїн спричиняє розширення кровоносних судин скелетних м'язів, головного мозку, серця, нирок; підвищує розумову та фізичну працездатність, сприяє усуненню втоми та сонливості; підвищує артеріальний тиск при артеріальній гіпотензії; збільшує проникність гістогематичних бар'єрів та підвищує біодоступність ненаркотичних аналгетиків, що сприяє посиленню терапевтичного ефекту.

Фенобарбітал чинить седативну дію.

Фармакокінетика.

Кінетика комбінованого Пенталгіну-ФС не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Помірно виражений больовий синдром різного генезу: головний біль, зубний біль, невралгії, міалгії, артралгії, дисменорея; як жарознижувальний засіб.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; виражені порушення функцій печінки та/або нирок; виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення; вроджена гіпербілірубінемія; легенева недостатність; стани, що супроводжуються пригніченням дихання; респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом; бронхіальна астма у фазі загострення; захворювання крові; синдром Жильбера; виражена анемія; лейкопенія; декомпенсована серцева недостатність; аритмія; гострий інфаркт міокарда; артеріальна гіпертензія; виражена артеріальна гіпотензія; органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі атеросклероз); тромбоз; тромбофлебіт; підвищений внутрішньочерепний тиск; черепно-мозкова травма; глаукома; міастенія; цукровий діабет; депресія; порфірія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; медикаментозна і наркотична залежність; алкоголізм; підозра на гостру хірургічну патологію до встановлення діагнозу. Не застосовувати з інгібіторами MAO та впродовж 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Пенталгіну-ФС та засобів, що чинять пригнічувальну дію на ЦНС, можливе збільшення вираженого седативного ефекту та пригнічувальної дії на дихальний центр. Тривале застосування протисудомних препаратів може зменшити активність *парацетамолу* та посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення у гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує активність діуретиків. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений тривалим регулярним застосуванням парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом і домперидоном та зменшуватись холестираміном.

Метамізол натрію, витісняючи зі зв'язку з білком пероральні гіпоглікемічні препарати, непрямі антикоагулянти, глюкокортикостероїди та індометацин, збільшує їх активність. Трициклічні антидепресанти, протизаплідні засоби для внутрішнього застосування, алопуринол порушують метаболізм метамізолу натрію у печінці та підвищують його токсичність. Ефект метамізолу натрію посилюють гістамінні H₂-блокатори, пропранолол, седативні засоби та транквілізатори. Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні замітники не слід застосовувати під час лікування метамізолом натрію.

Одночасне застосування метамізолу натрію з хлорпромазином або фенотіaziном може призвести до розвитку вираженої гіпертермії. Метамізол натрію знижує концентрацію циклоспорину в плазмі крові.

Фенобарбітал, що входить до складу препарату, є індуктором мікосомальних ферментів печінки і тому може прискорювати кліренс лікарських засобів, що метаболізуються у печінці (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, протівірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні

цукрознижуючі, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби).

Фенобарбітал посилює дію аналгетиків, місцевих анестетиків і лікарських засобів, що пригнічують ЦНС. Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок. При довготривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі. Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Взаємодія, яка може бути зумовлена наявністю *кофеїну*: посилення дії ерготаміну; зниження ефекту опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних та седативних засобів; є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС; конкурентним антагоністом препаратів аденозину; посилює всмоктування та дію серцевих глікозидів; з похідними ксантину, α - та β -адреноміметиками, психостимулюючими засобами – потенціювання їх ефектів; підвищення тиреоїдного ефекту при одночасному застосуванні кофеїну з тиреотропними засобами (небажана взаємодія з тиреоїдними гормонами); циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску.

Кодеїн при одночасному застосуванні з етанолом посилює його психотропні ефекти. Підвищення ризику розвитку кишкової непрохідності при одночасному застосуванні з антихолінергічними (атропін), антидіарейними засобами (лоперамід, каолін); посилення дії антигіпертензивних засобів. Ритонавір, циметидин підвищують концентрацію кодеїну в плазмі крові.

Одночасне застосування препарату з етанолом та лікарськими засобами, що його містять, значно підвищує ризик порушення функцій печінки через посилення гепатотоксичної дії.

Особливості застосування.

Через можливість розвитку звикання (послаблення аналгетичного ефекту) та формування лікарської залежності від таких компонентів, як кодеїн та фенобарбітал, не слід призначати препарат впродовж тривалого періоду (більше 5 днів), не перевищувати зазначених доз.

Застосування доз препарату вище рекомендованих та вживання алкоголю під час лікування Пенталгіном-ФС може призвести до порушень функцій печінки. Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

При застосуванні препарату більше 3 днів потрібен контроль периферичної крові та показників функцій печінки.

Не рекомендується одночасно з Пенталгіном-ФС застосовувати інші препарати, що містять парацетамол та/або метамізол натрію.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, що супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитись з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, що мають антикоагулянтний ефект.

Не застосовувати препарат пацієнтам із підвищеною збудливістю, порушенням сну, пацієнтам, які застосовують трициклічні антидепресанти або бета-блокатори, та пацієнтам із надшвидким метаболізмом кодеїну в організмі. З обережністю призначати пацієнтам із порушенням функцій нирок та/або печінки; з виразковою хворобою шлунка або

дванадцятипалої кишки в стадії ремісії; при запальних захворюваннях травного тракту, епілепсії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гіпертрофії передміхурової залози, гострому постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами, при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря); людям літнього віку.

У хворих на atopічну бронхіальну астму, поліноз існує підвищений ризик розвитку реакції гіперчутливості. При застосуванні препарату можливе виникнення синдромів Стівенса-Джонсона або Лайєлла, ризик розвитку яких найімовірніший у перші тижні лікування.

Під час застосування препарату не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (наприклад, кава, чай). Одночасне застосування препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена збудливість, безсоння, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку травного тракту, прискорене серцебиття.

Препарат може змінювати результати допінг-контролю спортсменів, може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Препарат може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань та ускладнень з больовим синдромом, що може утруднити їх діагностику. Утруднює встановлення діагнозу при гострому абдомінальному больовому синдромі.

Неконтрольоване тривале застосування препарату може провокувати у чоловіків розвиток порушень ерекції.

Під час застосування препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

Якщо симптоми не зникають або головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю Пенталгін-ФС протипоказаний.

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

Застосування Пенталгіну-ФС може утруднювати виконання роботи, яка потребує високої швидкості психічних та фізичних реакцій (керування автотранспортом, робота з іншими механізмами, приладами тощо).

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо. Дорослі та діти віком від 12 років при нетривалому больовому синдромі Пенталгін-ФС застосовують одноразово по 1 таблетці. При тривалому больовому синдромі (невралгії, артралгії, міалгії), при пропасних станах призначати по 1 таблетці 3 рази на добу. Тривалість терапії, як правило, не повинна перевищувати 5 діб при застосуванні як знеболювального засобу та 3 діб при застосуванні як жарознижувального засобу.

Максимальна добова доза – 6 таблеток.

Діти.

Препарат не призначати дітям до 12 років. Дітям віком від 12 років призначати для усунення гострого помірного болю, який не можна купірувати шляхом застосування інших аналгетиків, таких як парацетамол або ібупрофен, у вигляді монотерапії.

У зв'язку з наявністю у складі кодеїну препарат протипоказаний дітям, яким проводиться тонзилектомія та/або аденоїдектомія з метою боротьби із синдромом обструктивного апное під час сну. Не рекомендується застосовувати у дітей, які можуть мати порушення дихальної функції.

Передозування.

Передозування, як правило, зумовлено дією парацетамолу та 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 та призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з розладом свідомості, в окремих випадках – з летальним наслідком, можливі крововиливи, гіпоглікемія, кома. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією та розвиватися навіть за відсутності тяжкого ураження печінки. Можливий розвиток панкреатиту. Відмічалась також серцева аритмія. Ураження печінки у дорослих можливе при прийомі 10 г та більше парацетамолу і у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. Може призвести до ураження печінки застосування 5 г або більше парацетамолу у пацієнтів із факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенobarбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують ферменти печінки; зловживання алкоголем; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод)). При тривалому застосуванні препарату у високих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія. З боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). Також може спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, розлад свідомості.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолю, тахікардію чи серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом.

Симптомами передозування фенobarбіталу є атаксія, ністагм, головний біль, тахікардія, слабкість, зниження артеріального тиску і порушення серцевої діяльності, пригнічення дихання, аж до його зупинки. Високі дози препарату можуть спричинити зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу, судинний колапс, пригнічення ЦНС, аж до коматозного стану.

При передозуванні кофеїну можливе гостре пригнічення дихального центру, яке може проявитися ціанозом, уповільненим диханням, сонливістю, рідко – набряком легень; можливе виникнення задишки, апное, артеріальної гіпотензії, судом, затримки сечі.

Лікування: при передозуванні парацетамолом необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню. Симптоми можуть обмежуватися нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути доцільність лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. За необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленими дозами.

Антидоти парацетамолу – ацетилцистеїн та метіонін. За відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально, як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів.

Специфічного антидоту кофеїну немає, але підтримуючі заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект.

Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомх – діазепам. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

При одноразовому застосуванні зрідка виникають алергічні реакції у вигляді шкірного висипання. Зазвичай побічні ефекти мають тимчасовий характер і зникають після припинення застосування препарату:

– з боку травного тракту: нудота, сухість у роті, дискомфорт та біль в епігастрії, запор, блювання, печія, гіперсалівація, зниження апетиту; при тривалому застосуванні – порушення функцій печінки, гепатотоксична симптоматика, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

– з боку системи кровотворення: лейкопенія, панцитопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, геморагічний синдром (у тому числі синці чи кровотечі), анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія (у хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), при довготривалому застосуванні високих доз може розвинутих апластична анемія, мегалобластична анемія;

– з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; бронхоспазм у пацієнтів чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ, кон'юнктивіт;

– з боку центральної нервової системи: запаморочення, синкопальні стани, сонливість, порушення сну, безсоння у пацієнтів літнього віку, тремор, атаксія, відчуття поколювання у кінцівках, порушення координації рухів, шум у вухах, зниження швидкості психомоторних реакцій і концентрації уваги, втомлюваність, головний біль, гіперкінез (у дітей), парадоксальне збудження, тривожність, в окремих випадках когнітивні порушення, сплутаність свідомості, депресивні стани, галюцинації;

– з боку органів зору: ністагм, порушення зору та акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску;

– з боку серцево-судинної системи: аритмія, тахікардія, брадикардія, артеріальна гіпо- або гіпертензія, біль у серці;

– з боку опорно-рухового апарату: при тривалому застосуванні препаратів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу;

– з боку сечовидільної системи: при застосуванні високих доз – гостра ниркова недостатність, можливі прояви нефротоксичності (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання;

– з боку шкіри та слизових оболонок: висипання на шкірі та слизових оболонках, свербіж, кропив'янка, мультиформна ексудативна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Інші: слабкість, посилення потовиділення, утруднене дихання, дефіцит фолатів, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, синдром відміни.

При появі небажаних ефектів хворому слід порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

Дата останнього перегляду. 10.11.2016 р.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до

ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124

тел/факс: +38 044 281 2333