

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.11.2015 № 789
Реєстраційне посвідчення
№ UA/MT57/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить парацетамолу ДС 90 % у перерахуванні на парацетамол 210 мг, пропіфеназону 210 мг, кофеїну 50 мг, фенобарбіталу 20 мг, кодеїну фосфату 10 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармеллоза; натрію лаурилсульфат; поліетиленгліколь; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики і антипіретики. Пропіфеназон, комбінації із психолептиками. Код АТХ N02B B74.

Фармакологічні властивості.

Аналгетичний, жарознижувальний засіб. Фармакологічні ефекти препарату зумовлені властивостями його діючих речовин.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик, виявляє знеболювальну і жарознижувальну дію, зумовлену пригніченням синтезу простагландинів та інших медіаторів болю і запалення, переважно у центральній нервовій системі. Знижує збудливість центру терморегуляції гіпоталамуса.

Пропіфеназон виявляє виражену аналгетичну і жарознижувальну дії, пов'язані з 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 приводить до стимуляції антиноцицептивної системи та зменшення емоційного сприйняття болю; виявляє також центральну протикашльову дію за рахунок пригнічення збудливості кашльового центру.

Фенобарбітал виявляє пригнічувальний вплив на центральну нервову систему, має седативну, снодійну і деяку міорелаксуючу дію, 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром слабкої і середньої інтенсивності різного генезу: головний біль, зубний біль, невралгії, міалгії, артралгії, первинна дисменорея. Гарячковий синдром при застудних захворюваннях і грипі.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, а також до піразолону або споріднених сполук (що містять феназон, пропіфеназон, амінофеназон, метамізол), ацетилсаліцилової кислоти, фенілбутазону, опіоїдних анагетиків. Тяжка печінкова і/або ниркова недостатність, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом (у т. ч. бронхіальна астма; стани, що супроводжуються пригніченням дихання); внутрішньочерепна гіпертензія, артеріальна гіпертензія, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, алкогольне сп'яніння, алкоголізм, глаукома; порушення сну і підвищена збудливість, гостра порфірія; вроджена гіпербілірубінемія, медикаментозна та наркотична залежність (у тому числі в анамнезі), панкреатит, цукровий діабет, гіпертрофія передміхурової залози; захворювання крові; органічні захворювання серцево-судинної системи (декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжкий атеросклероз, схильність до спазму судин, ішемічна хвороба серця); епілепсія, гіпертиреоз; депресія та/або депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, міастенія, літній вік; травма голови, період після операції на жовчаних шляхах. Не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО; протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або β -блокатори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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 окиснення (барбітурати, карбамазепін, фенітоїн, нікотин, рифампіцин, саліциламід тощо), трициклічними антидепресантами, а також при вживанні алкоголю значно підвищується ризик гепатотоксичної дії.

При одночасному застосуванні з препаратами, що містять парацетамол, можливе передозування парацетамолу. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами (алкоголь, фенітоїн, карбамазепін, ізоніазид та рифампіцин) збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися внаслідок застосування домперидону.

Одночасне застосування з пероральними антикоагулянтними (аценокумарол, варфарин) або з нестероїдними протизапальними засобами може призвести до появи побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Кофеїн підсилює дію (покрощує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, α - та β -адреноміметиків, психостимулювальних засобів, інгібіторів МАО (фуразолідон, прокарбазин, селегілін).

Кофеїн знижує ефективність анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, аденозинтрифосфату. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з шлунково-кишкового тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові. Гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кодеїн може пригнічувати ефекти метоклопраміду та домперидону на шлунково-кишкову перистальтику. Кодеїн може посилювати дію засобів, що пригнічують центральну нервову систему (включаючи алкоголь, анестетики, снодійні лікарські засоби, седативні препарати, трициклічні антидепресанти, фенотіазинові транквілізатори), однак ця взаємодія не має

клінічного значення при застосуванні рекомендованих доз препарату.

Фенобарбітал індукує ферменти печінки і, отже, може прискорювати метаболізм деяких ліків, що метаболізуються цими ферментами (включаючи непрямі антикоагулянти, серцеві глікозиди, протимікробні, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, пероральні цукрознижувальні, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби тощо). Фенобарбітал посилює дію анагетиків, місцевих анестетиків та лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему (засобів для наркозу, нейролептиків, транквілізаторів), алкоголю.

Одночасне застосування фенобарбіталу з іншими препаратами, що виявляють седативну дію, призводить до посилення седативно-снотворного ефекту та може супроводжуватися пригніченням дихання. Ліки, які мають властивості кислот (аскорбінова кислота, хлорид амонію) посилюють дію барбітуратів. Можливий вплив на концентрацію фенітоїну в крові, а також карбамазепіну та клоназепаму. Інгібітори MAO пролонгують ефекти фенобарбіталу.

Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу. При застосуванні разом з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу разом із зидовудином посилює токсичність обох препаратів. Фенобарбітал може прискорювати метаболізм пероральних контрацептивів, що призводить до втрати їх ефекту.

Тривале застосування протисудомних препаратів може зменшити ефективність парацетамолу.

При повторному застосуванні парацетамол може посилити дію антикоагулянтів (похідних дикумарину).

При одночасному застосуванні з антиаритмічними засобами 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 зменшитися при одночасному застосуванні з холестираміном, холінолітиками, антидепресантами, лужними речовинами.

Парацетамол прискорює виведення хлорамфеніколу, метоклопрамід прискорює всмоктування парацетамолу.

Кофеїн прискорює всмоктування ерготаміну.

Особливості застосування.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Ризик розвитку синдромів Стівенса—Джонсона та Лайєлла є найбільшим у перші тижні лікування.

З обережністю застосовують хворим на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки (у стадії загострення), при полінозах, а також пацієнтам літнього віку.

Надмірне споживання кофеїновмісних продуктів (кава, чай) на тлі 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 з вмістом кодеїну), ниркової і/або печінкової недостатності.

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

Препарат може змінювати результати аналізів допінг-контролю спортсменів та ускладнювати встановлення діагнозу при «гострому животі». У період лікування необхідно виключити вживання алкоголю.

Слід уникати тривалого застосування препарату у зв'язку з можливістю його кумуляції та розвитку залежності, можливий синдром відміни. У випадках, коли біль в ділянці серця не минає після прийому, необхідно звернутись до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. З обережністю призначають при гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, тяжкому перебігу гіпотензії, декомпенсованій серцевій недостатності, гострому та постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами, при запальних або обструктивних захворюваннях шлунка. Ризик нейтропенії та агранулоцитозу існує переважно через присутність пропіфеназону. Якщо така реакція відбувається після прийому препарату (підвищена температура, біль у горлі, виразки та абсцеси у роті, періанальні абсцеси, а також зменшення кількості гранулоцитів крові), слід негайно припинити прийом препарату. Описані побічні ефекти зазвичай оборотні і зникають упродовж 1-2 тижнів.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Слід враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

У період застосування препарату слід утриматись від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги, швидкості психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1-2 таблетки 1-3 рази на добу. Бажано приймати таблетки після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Дітям віком від 12 років призначають по ½-1 таблетці 1-2 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 6 таблеток (за 3-4 прийоми), для дітей віком від 12 років — 3 таблетки.

Тривалість курсу лікування залежить від ефективності та чутливості до терапії і становить зазвичай не більше 5 діб при лікуванні больового синдрому і не більше 3 діб при лікуванні гарячкового синдрому.

Діти. Застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

При передозуванні препарату кожен активний компонент може спричинити специфічну симптоматику. Передозування, як правило, зумовлено парацетамолом.

Симптоми: при перевищенні рекомендованих доз можливі нудота, блювання, гастралгія, підсилення потовиділення, блідість шкірних покривів, тахікардія, аритмія, пригнічення дихального центру, порушення орієнтації, артеріальна гіпотензія, анорексія, біль у животі, гепатонекроз, підвищення активності печінкових трансамінз, збільшення протромбінового індексу. Слід мати на увазі, що застосування парацетамолу у дозі понад 6 г може спричинити

тяжке ураження печінки. Ураження печінки може проявитися 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 наслідком. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначалась також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, збільшений діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію чи серцеву аритмію; впливати на центральну нервову систему (втрата свідомості, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Передозування *пропіфеназону* може спричинити ураження ЦНС (судоми, кома). При передозуванні *фенобарбіталу* можливі нудота, атаксія, ністагм, пригнічення дихання, аж до його зупинки, головний біль, тахікардія, слабкість, пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану. Великі дози препарату можуть спричинити зниження температури тіла, уповільнення пульсу, зменшення діурезу, пригнічення ЦНС, аж до коми.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, призначення кишкових адсорбентів (активоване вугілля тощо), симптоматична терапія. Антидотом парацетамолу є ацетилцистеїн.

Побічні реакції.

Необхідно припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

Терапевтичні дози препарату зазвичай добре переносяться. Побічні реакції зумовлені переважно наявністю у складі препарату парацетамолу.

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор, відчуття тяжкості та біль в епігастральній ділянці; при тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток гепатотоксичної дії, гепатонекроз (дозозалежний ефект), диспепсія, печія, сухість у роті, виразки слизової оболонки рота, гострий панкреатит у пацієнтів з холецистектомією в анамнезі.

Гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки, у тому числі печінкова недостатність (гепатотоксичність зазвичай асоціюється з передозуванням парацетамолу), підвищення активності печінкових ферментів, жовтяниця.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, зниження швидкості психічних і рухових реакцій, здатності до концентрації уваги, психомоторне збудження і порушення орієнтації, парадоксальне збудження, головний біль, тремор, парестезії, занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, безсоння, сплутаність свідомості, ейфорія, дисфорія, галюцинації, тривога, седативний стан, у випадках тривалого застосування у високих дозах можлива залежність, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, втомлюваність, когнітивні порушення, загальна слабкість.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія, зміни артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, аритмія, брадикардія, біль у ділянці серця.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, включаючи мегалобластну та гемолітичну, синці чи кровотечі; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, лейкоцитоз, лімфоцитоз. При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання, порушення функції нирок, ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз. При тривалому прийманні препарату у високих дозах можливий розвиток нефротоксичної дії (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний висип, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса—Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку шкіри та підшкірних тканин: ексfolіативний дерматит, пурпура, алергічний дерматит, крововиливи, фотосенсибілізація.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до нестероїдних протизапальних засобів, утруднене дихання.

Інші: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, міоз, посилене потовиділення, при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу, дефіцит фолатів, імпотенція, синдром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю, підвищенням температури тіла, збільшенням лімфатичних вузлів.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Генерал-полковник
Ветеринар А. 05.10.15