

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЕНТАЛГИН®-ICN

Регистрационный номер: Р№000343/01

Торговое название препарата: Пенталгин® -ICN

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит: активные вещества: метамизол натрия (анальгин) - 0,3 г, парацетамол - 0,3 г, кофеин - 0,05 г, кодеин фосфат - 0,008 г, фенобарбитал - 0,01 г.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, поливинилпирролидон ⁶¹ низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат, стеариновая кислота.

Описание

Таблетки от белого до белого с желтым или кремовым оттенком цвета двояковыпуклые, в форме капсулы с плоскими боковыми поверхностями, с риской на одной стороне и гравировкой PENTALGIN на другой.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетическое ненаркотическое средство.

КодАТХ: [N02BB72].

Фармакологические свойства

Пенталгин-ICN — комбинированный препарат оказывает вазодилатирующее, обезболивающее, в том числе, противомигренозное действие.

Метамизол - нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает обезболивающее, спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру мочевыводящих и желчных путей.

Парацетамол оказывают жаропонижающее, обезболивающее действие. *Кофеин* оказывает общетонизирующее действие (уменьшает сонливость и чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность, увеличивает частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при гипотонии). *Кодеин* оказывает обезболивающее действие и улучшает переносимость боли; *фенобарбитал* - седативное и спазмолитическое действие.

Показания к применению

Умеренно выраженный болевой синдром различного генеза, в том числе при болях в мышцах, радикулите, менструальных болях, невралгиях, а также при головной и зубной болях.

«Пенталгин®-ICN» может применяться в качестве симптоматического средства при лихорадочном синдроме.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Выраженные нарушения функции печени и почек; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения); бронхоспазм; состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания, заболевания крови (лейкопения, гемолитические анемии); повышенное внутричерепное давление, черепно-мозговая травма; острый инфаркт миокарда; нарушения сердечного ритма; повышенное артериальное давление; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; алкогольное опьянение; беременность и период лактации; детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: применяют у больных с нарушенной функцией почек или печени, с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии ремиссии, у лиц пожилого возраста.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, обычно по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза — 4 таблетки.

Препарат не следует принимать более чем 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства. Другие дозировки и схемы применения устанавливает врач.

Побочное действие

Аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница), головокружение, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, сердцебиение, тошнота и рвота, запор. При длительном бесконтрольном приеме в высоких дозах возможно: нарушение функции печени и почек; привыкание (ослабление обезболивающего эффекта); лекарственная зависимость (кодеин). Обо всех побочных эффектах препарата, в том числе не указанных в данной инструкции, следует сообщать лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы острого отравления: тошнота, рвота, боли в желудке, тахикардия, сердечные аритмии, угнетение дыхания.

При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

Лечение: пострадавшему следует сделать промывание желудка, назначить адсорбенты (активированный уголь).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: одновременное применение препарата с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол повышают токсичность метамизола натрия. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. При повторном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных дикумарина). Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие Пенталгина® - ICN.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства могут уменьшить всасывание кодеина, входящего в состав препарата, в желудочно-кишечном тракте.

Одновременное применение метамизола натрия с циклоспорином снижает уровень последнего в плазме крови. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Особые указания

При длительном (более 5 дней) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Прием препарата может затруднять установление диагноза при абдоминальном болевом синдроме, в том числе при “остром” животе.

У больных, страдающих атопической бронхиальной астмой, поллинозами, имеется повышенный риск развития реакций гиперчувствительности. Может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов.

Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, т.к. прием препарата замедляет скорость реакции и вызывает сонливость.

Форма выпуска

Таблетки. По 6, 10 или 12 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте, недоступном для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.
Тел./факс: (07122) 6-14-65

/ Директор ИДКЭЛС



В.В.Чельцов

/ Представитель
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»



Е.В. Познякова