

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ
(PENTALGINPS EXTRA CAPSULES)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, метамізол натрію моногідрат, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн фосфат;

1 капсула містить: парацетамолу 150 мг, метамізолу натрію моногідрат 50 мг, кофеїну 25 мг, фенобарбіталу 5 мг, кодеїну фосфату 4 мг;

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

склад капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули – дрібнозерниста маса білого або жовтувато-білого кольору, допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Метамізол натрію в комбінації з психотропними препаратами.

Код АТХ N02B B72.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить аналгетичну, жарознижувальну, протизапальну, спазмолітичну, седативну дію. Пенталгін ФС екстра капсули – 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.

Кінетику комбінованого препарату Пенталгін ФС екстра капсули не вивчали.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

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; спіраторні захворювання із задишкою, обструктивним синдромом; бронхіальна астма у фазі загострення; захворювання крові; 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; довра на гостру хірургічну патологію до встановлення діагнозу. Не застосовувати з інгібіторами МАО та впродовж 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Пенталгіну ФС екстра капсули та засобів, що чинять пригнічувальну дію на ЦНС, можливе збільшення вираженості 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 зменшуватися 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 *блокатори*, пропранолол, седативні засоби та транквілізатори. Рентгеноконтрастні речовини, колоїдні замінники 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, противірусні, протигрибкові, протиепілептичні, протисудомні, психотропні, пероральні цукрознижувачі, гормональні, імуносупресивні, цитостатичні, антиаритмічні, антигіпертензивні лікарські засоби). Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, місцевих анестетиків і лікарських засобів, що пригнічують ЦНС. Інгібітори МАО 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 анальгетиків, 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 (МАО) може спричинити небезпечне підвищення 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 ПенталгіномФС екстра капсули 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 ПенталгіномФС екстра капсули застосовувати інші препарати, що містять парацетамол та/або метамізол натрію.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися 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 синдрому Стивенса-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 із 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 серцевиття.

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. Ускладнює 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 або годування груддю Пенталгін ФС екстра капсули протипоказаний.

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

Застосування Пенталгіну ФС екстра капсули може утруднювати виконання роботи, яка потребує високої швидкості психічних та фізичних реакцій (керування транспортними засобами).

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо після вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю води. При незначному і нетривалому болю Пенталгін ФС екстра капсул і приймати одноразово по 1-2 капсули. При тривалому больовому синдромі (невралгії, артралгії, міалгії), при гарячці призначати по 2 капсули 1-3 рази на добу. Препарат слід приймати з інтервалами не менше 4 годин між прийомами та не застосовувати більше 5 днів як знеболювальний засіб та понад 3 дні як жарознижувальний засіб. Максимальна добова доза – 12 капсул.

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 дітям, 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 у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Можливий розвиток панкреатиту. Відзначалась 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 з факторами ризику (тривале лікування препаратами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод) рІП тривалому застосуванні препарату у високих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія. З боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, 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, екстрасистолію, 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 фенобарбіталу 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).

Антидоти парацетамолу – ацетилцистеїн та метіонін. 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. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленими дозами. У разі 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 судамах – 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 розвинути 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 акомодатції, 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.
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.

Цей препарат не можна застосовувати після дати, зазначеної на упаковці.

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

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери 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.