

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАНАНГИН® ФОРТЕ

Регистрационный номер: ЛП-002814

Торговое название: Панангин® Форте

Международное или группировочное наименование: Калия аспарагинат + магния аспарагинат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку:

Ядро таблетки

Действующие вещества: калия аспарагинат 316,00 мг (в форме калия аспарагината гемигидрата 332,60 мг), магния аспарагинат 280,00 мг (в форме магния аспарагината тетрагидрата 350,00 мг);

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 172,20 мг, тальк 20,00 мг, магния стеарат 8,00 мг, крахмал картофельный 6,60 мг, повидон К30 6,60 мг, кремния диоксид коллоидный 4,00 мг;

Оболочка таблетки: тальк 7,30 мг, бутилметакрилата сополимер 6,00 мг, титана диоксид (цветовой индекс: С.І. 77891, Е171) 5,30 мг, макрогол-6000 1,40 мг.

Описание

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, со слегка глянцевой поверхностью, с гравировкой «А83» на одной стороне, почти без запаха. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: калия и магния препарат.

Код АТХ: A12CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Важнейшие внутриклеточные катионы калия (K^+) и магния (Mg^{++}) играют ключевую роль в функционировании многочисленных энзимов, в образовании связей между макромолекулами и внутриклеточными структурами и в механизме мышечной сократимости. Внутри- и внеклеточное соотношение ионов калия, кальция, натрия и магния оказывает влияние на сократимость миокарда. Эндогенный аспарагинат действует в качестве проводника ионов: обладает высоким сродством к клеткам, благодаря незначительной диссоциации его солей, ионы в виде комплексных соединений проникают внутрь клетки. Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда. Недостаток магния / калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде.

В каждой таблетке препарата Панангин® Форте содержится 280 мг магния аспарагината и 316 мг калия аспарагината, что в 2 раза превышает содержание действующих веществ в препарате Панангин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Суточная доза препарата Панангин® Форте: по 1 таблетке 3 раза в день, соответствует суточной дозе препарата Панангин®: по 2 таблетки 3 раза в день. Прием однократной дозы препарата Панангин® Форте в виде одной таблетки делает лечение более удобным для пациента.

Фармакокинетика

Калия и магния аспарагинаты интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке. Выводятся почками.

Показания к применению

Для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая острый инфаркт миокарда); хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из составных компонентов препарата,

острая и хроническая почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипермагниемия, болезнь Аддисона, атриовентрикулярная блокада I-III степени, шок (включая кардиогенный) (артериальное давление менее 90 мм рт.ст.), нарушение обмена аминокислот, тяжелая миастения, гемолиз, острый метаболический ацидоз, состояние дегидратации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Беременность (особенно в I триместре беременности) и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Калия и магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период кормления грудью грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Панангин® Форте следует принимать после еды, т.к. кислая среда желудка снижает его эффективность.

Рекомендуемая суточная доза: по 1 таблетке 3 раза в день.

Максимальная суточная доза: по 1 таблетке 3 раза в день.

Побочное действие

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в области эпигастрия (у пациентов с анацидным гастритом или холециститом), атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезии), гипермагниемия (покраснение лица, чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги).

Если какие-либо из перечисленных побочных реакций становятся серьезными, или Вы заметили появление побочных реакций, не перечисленных в данной инструкции, Вам следует обратиться к врачу.

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии: снижение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления.

При резком повышении содержания ионов магния в крови: угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

Лечение: симптоматическая терапия - внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг/мин, при необходимости - гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии. Одновременное применение препаратов калия с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними. Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов. Панангин® Форте усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных препаратов. Магний снижает эффекты неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурониумом, декаметониумом, сукцинилхлоридом и суксаметониумом возможно усиление нервно-мышечной блокады. Кальцитриол повышает содержание магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффекты препаратов магния.

Фармакокинетическое взаимодействие

Лекарственные препараты, обладающие вяжущим и обволакивающим действием уменьшают всасывание магния аспарагината и калия аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трёхчасовой интервал между приёмом внутрь препарата Панангин® Форте с указанными выше лекарственными препаратами.

Особые указания

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследования не проводились. Не ожидается влияния на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 316 мг + 280 мг.

По 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2, 4, 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,

Тел.: (495) 363-39-50, Факс: (495) 363-39-49