

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 002814 - 130115

СОГЛАСОВАНО

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### **ПАНАНГИН® ФОРТЕ**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**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 глянцевогой 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:** А12СХ

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Важнейшие внутриклеточные катионы калия ( $K^+$ ) и магния ( $Mg^{++}$ ) играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, 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.

Внутри, 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 атракурием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием 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

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва



Волович Н.В.