МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНАНГИН® (PANANGIN®)

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N013093/02

Торговое наименование: Панангин®

Группировочное наименование: калия аспарагинат + магния аспарагинат (potassium aspartate + magnesium aspartate)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой:

Действующие вещества:

Калия аспарагинат 158,0 мг (в форме калия аспарагината·1/2 H_2O – 166,30 мг), магния аспарагинат 140,0 мг (в форме магния аспарагината·4 H_2O – 175,00 мг).

Вспомогательные вещества:

Кремния диоксид коллоидный, повидон К30, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, крахмал картофельный.

Состав оболочки:

Макрогол 6000; титана диоксид, Е171; бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], тальк.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, со слегка блестящей и неровной поверхностью, почти без запаха.

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 аспартат действует в качестве проводника ионов: обладает высоким сродством к клеткам, благодаря незначительной диссоциации его солей ионы в виде комплексных соединений проникают внутрь клетки. Аспартаты магния и калия улучшают метаболизм миокарда. Недостаток магния/калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде. Прием аспартатов магния и калия позволяет компенсировать недостаток этих электролитов в пище.

Фармакокинетика:

Магний

Общий запас магния в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 24 г (1000 ммоль); более 60% магния приходится на костную ткань и около 40% на скелетные мышцы и другие ткани. Около 1% общего запаса магния в организме находится во внеклеточной жидкости, преимущественно в сыворотке крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в сыворотке крови находится в диапазоне 0,7–1,10 ммоль/л.

Магний всасывается из желудочно-кишечного тракта путем активного транспорта. Основным регулятором баланса магния в организме являются почки. 3–5% ионизированного магния выводится почками.

Увеличение объема мочи (например, при терапии петлевыми диуретиками) приводит к увеличению экскреции ионизированного магния. Если абсорбция магния в тонком отделе кишечника снижается, последующая гипомагниемия приводит к уменьшению его экскреции (<0,5 ммоль/сут).

Калий

Общий запас калия в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 140 г (3570 ммоль). Общий запас калия несколько меньше у женщин, чем у мужчин, и незначительно снижается с возрастом. 2% общего запаса калия в организме находится вне клеток, а оставшиеся 98% – внутри клеток. Калий всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Оптимальная норма потребления калия с пищей составляет 3–4 г (75–100 ммоль) в сутки. Основной путь выведения калия – почечный (около 90% калия выводится почками ежедневно). Оставшиеся 10% выводятся через желудочно-кишечный тракт. Таким образом, почки отвечают за долгосрочный гомеостаз калия, а также за содержание калия в плазме

крови. В краткосрочной перспективе содержание калия в крови также регулируется током калия между внутриклеточным и внеклеточным пространством.

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 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, обезвоживание, 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 проконсультироваться с врачом.

Внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Препарат следует применять после еды, так как кислая среда желудка снижает его эффективность.

Обычная суточная доза: по 1–2 таблетки 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза: по 2 таблетки 3 раза в сутки.

Длительность приема препарата и необходимость повторных курсов определяет врач.

Применение у детей и подростков

Данные по безопасности и эффективности применения препарата Панангин® у детей и подростков отсутствуют.

Побочное действие

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в эпигастрии (у больных 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: совместное применение с калийсберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами повышает 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. Препарат Панангин® усиливает

отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств. Магний снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на ЦНС; при одновременном применении с атракуронием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады; кальцитриол повышает содержание магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффект 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 трехчасовой интервал между приемом внутрь препарата Панангин® с указанными выше лекарственными препаратами.

Особые указания

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

В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, препарата Панангин® содержится 36,2 мг калия. Это следует учитывать пациентам с нарушениями функции почек или пациентам, получающим препараты калия или калийсодержащие пищевые добавки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследования не проводились. Не ожидается влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 158 мг + 140 мг

При упаковке во флаконы:

По 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, укупоренном колпачком с контролем первого вскрытия. Один флакон в картонной пачке с инструкцией по применению.

При упаковке в блистеры:

По 25 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 или 4 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Производитель:

1. ОАО «Гедеон Рихтер»

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

В случае расфасовки и/или упаковки препарата на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Расфасовано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

или

Упаковано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

Выпускающий контроль качества:

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

2. **Производитель / Выпускающий контроль качества:**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Расфасовано / Упаковано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.