

Листок-вкладыш – информация для пациента

Панангин® Форте, 316 мг + 280 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: калия аспарагинат + магния аспарагинат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Панангин® Форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Панангин® Форте.
3. Прием препарата Панангин® Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Панангин® Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

МИНЗДРАВ РОССИИ

13.09.2022

СОГЛАСОВАНО

1. Что из себя представляет препарат Панангин® Форте и для чего его применяют

В состав препарата Панангин® Форте в качестве действующих веществ входят калия аспарагинат и магния аспарагинат, которые играют важную роль в различных метаболических процессах, а также в нормальном функционировании нервов, мышц, сердца и системы кровообращения. Этот препарат применяется в дополнение к потреблению калия и магния с пищей, а также при рекомендации Вашего врача в качестве дополнительного лечения некоторых хронических сердечных заболеваний (например, сердечной недостаточности, после сердечного приступа [инфаркта миокарда]) и специфических нарушений сердечного ритма.

Показания к применению

Препарат Панангин® Форте применяется у взрослых в возрасте от 18 лет 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).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Панангин® Форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Панангин® Форте:

- если у Вас аллергия на калия аспарагинат, магния аспарагинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас острые или хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас повышенено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас повышенено содержание магния в крови (гипермагниемия);
- если у Вас надпочечниковая недостаточность, для которой характерны крайняя слабость, потеря веса и низкое артериальное давление (болезнь Адисона);
- если у Вас определенные нарушения проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада I–III степени);
- если у Вас выраженное снижение артериального давления (системическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), вызванное нарушениями циркуляции вследствие слабости сердечной деятельности (шок, кардиогенный шок);
- если у Вас нарушение обмена аминокислот;
- если у Вас повышенная утомляемость и слабость мышц (миастения);
- если у Вас признаки интоксикации (тошнота, лихорадка, озноб) в сочетании с болями в животе, анемией и желтушностью кожи, связанные с патологическим разрушением красных клеток крови (гемолиз);
- если у Вас нарушение кислотно-щелочного баланса в крови;
- если у Вас обезвоживание;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Панангин® Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас есть заболевания, при которых может повышаться уровень калия в крови, то препарат Панангин® Форте Вам можно принимать только под наблюдением врача и при регулярном контроле содержания калия в крови.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Панангин® Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете Панангин® Форте одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга:

- калийсберегающие диуретики (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторы, циклоспорин, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидные противовоспалительные препараты – повышается риск развития гиперкалиемии;
- антиаритмические лекарственные средства – усиление их отрицательного дромо- и батмотропного действия;
- антибактериальные препараты (неомицин, полимиксин В, тетрациклин, стрептомицин) – возможно снижение их эффективности;
- анестетики усиливают угнетающее действие препаратов магния на ЦНС;
- атракуроний, декаметоний, сукцинилхлорид и суксаметоний – при совместном применении возможно усиление нервно-мышечной блокады;
- кальцитриол повышает содержание магния в плазме крови;
- препараты кальция снижают эффект препаратов магния.

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® Форте с указанными выше лекарственными препаратами.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приемом препарата Панангин® Форте проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Прием препарата во время беременности возможен только по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Препарат следует принимать с осторожностью во время беременности (особенно в I триместре беременности).

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

Управление транспортными средствами и работа с 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.

3. Прием препарата Панангин® Форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

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

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

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь после еды, т.к. кислая среда желудка снижает их эффективность, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата и необходимость повторных курсов определяет врач.

Если Вы приняли препарата Панангин® Форте больше, чем следовало

В случае передозировки возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, мышечная слабость (миастения), ненормальные кожные ощущения – ощущение жжения, покалывания и ползания (парестезия), спутанность сознания, замедленное или неритмичное сердцебиение.

Симптомы гипермагниемии: слабость (нарушение нервно-мышечной возбудимости), тошнота, рвота, летаргия, низкое артериальное давление, ослабленные рефлексы, затруднение дыхания.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Панангин® Форте, чем следовало, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. При возникновении выраженных симптомов гиперкалиемии или гипермагниемии немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли принять препарат Панангин® Форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, поскольку таким образом Вы подвергнете себя риску передозировки. Продолжайте прием согласно рекомендации листка-вкладыша или назначению врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в верхней части живота, изменение проводимости сердца, нерегулярное сердцебиение, изменение кожных ощущений, покраснение лица, чувство жажды, снижение артериального давления, снижение рефлексов, угнетение дыхания, судороги.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdhc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>*

5. Хранение препарата Панангин® Форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Панангин® Форте содержит

Действующими веществами являются калия аспарагинат и магния аспарагинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит калия аспарагинат 316 мг (в форме калия аспарагината гемигидрата 332,6 мг), магния аспарагинат 280 мг (в форме магния аспарагината тетрагидрата 350 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, крахмал картофельный, повидон K30, кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка: тальк, бутилметакрилата сополимер, титана диоксид (цветовой индекс: C.I. 77891, E171), макрогол-6000.

Внешний вид препарата Панангин® Форте и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, со слегка глянцевой поверхностью, с гравировкой «A83» на одной стороне, почти без запаха. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +36-1-431-4000

E-mail: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

146165