

Листок-вкладыш – информация для пациента

Панангин®, 158 мг + 140 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®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Панангин®.
3. Прием препарата Панангин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Панангин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

В состав препарата Панангин® 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® 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®

Противопоказания

Не принимайте препарат Панангин®:

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

- если у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас повышено содержание магния в крови (гипермагниемия);
- если у Вас надпочечниковая недостаточность, для которой характерны крайняя слабость, потеря веса и низкое артериальное давление (болезнь Аддисона);
- если у Вас определенные нарушения проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада I-III степени);
- если у Вас выраженное снижение артериального давления (систолическое 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 эритроцитов (гемолиз);
- если у Вас нарушение кислотно-щелочного баланса в крови;
- если у Вас обезвоживание;
- у детей и подростков до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

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

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

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Панангин®

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® 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 центральную нервную систему);
- 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® с указанными выше лекарственными препаратами.

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

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 заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Панангин® содержит калий

Каждая таблетка препарата Панангин® содержит 36,2 мг калия. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

3. Прием препарата Панангин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

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

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® больше, чем следовало

В случае передозировки возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, мышечная слабость (миастения), ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия), 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.

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Панангин[®], 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[®]

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, тошнота, рвота, понос, 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

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

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Панангин®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, флаконе и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер ПВХ/ПВДХ в пачке или полипропиленовый флакон в пачке) для того, чтобы защитить от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Панангин® содержит

Действующими веществами являются: калия аспарагинат и магния аспарагинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 158 мг калия аспарагината (в форме калия аспарагината $\cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$ – 166,30 мг), 140 мг магния аспарагината (в форме магния аспарагината $\cdot 4 \text{H}_2\text{O}$ – 175,00 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К30, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, крахмал картофельный.

Состав оболочки: макрогол 6000, титана диоксид, Е171, бутилметакрилата сополимер основной, тальк.

Внешний вид препарата Панангин® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

При упаковке во флаконы

По 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, укупоренном колпачком с контролем первого вскрытия. Один флакон в картонной пачке с листком-вкладышем.

При упаковке в блистеры

Упаковка ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

По 20 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 или 5 блистеров в картонной пачке с листком-вкладышем.

Упаковка АО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС», Россия

По 25 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 или 4 блистера в картонной пачке с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36 1 431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

или

Россия

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

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

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

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панангин, 158 мг + 140 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия аспарагинат и магния аспарагинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 158 мг калия аспарагината (в форме калия аспарагината·1/2 Н₂О – 166,30 мг), 140 мг магния аспарагината (в форме магния аспарагината·4 Н₂О – 175,00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Панангин показан к применению 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Панангин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат Панангин содержит калий

Каждая таблетка препарата Панангин® содержит 36,2 мг калия. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 усиливает отрицательное дромо- и батмотропное

действие антиаритмических лекарственных препаратов.

Магний снижает эффекты неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики усиливают 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 трехчасовой интервал между приемом внутрь препарата Панангин с указанными выше лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в области эпигастрии (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).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

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

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы

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

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение – внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг/мин, при необходимости – гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; другие минеральные вещества.

АТХ код: A12CX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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. Прием аспаратов магния и калия позволяет компенсировать недостаток этих электролитов в пище.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный безводный

Повидон К30

Магния стеарат

Тальк

Крахмал кукурузный

Крахмал картофельный

Пленочная оболочка

Макрогол 6000

Титана диоксид, E171

Бутилметакрилата сополимер основной

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет (при упаковке во флаконы), 5 лет (при упаковке в блистеры).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер ПВХ/ПВДХ в пачке или полипропиленовый флакон в пачке) для того, чтобы защитить от влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При упаковке во флаконы

По 50 таблеток в полипропиленовом флаконе, укупоренном колпачком с контролем первого вскрытия. Один флакон в картонной пачке с листком-вкладышем.

При упаковке в блистеры

Упаковка ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

По 20 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 или 5 блистеров в картонной пачке с листком-вкладышем.

Упаковка АО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС», Россия

По 25 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 или 4 блистера в картонной пачке с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36 1 431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: 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
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Панангин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>