

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 потребуется. 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 «Геден 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 «Геден 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/>