

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНАНГИН® ФОРТЕ (PANANGIN® FORTE)

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания к применению

В качестве дополнительного источника калия и магния.

По назначению лечащего врача:

- в составе комплексной терапии при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности в постинфарктный период), нарушениях ритма, особенно при желудочковых аритмиях;
- в качестве дополнительной терапии при приеме сердечных гликозидов.

4.2 Способ применения и дозы

Дозы

Взрослые

Обычная суточная доза: по 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, 3 раза в день.

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

Дети

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Панангин® Форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у детей и подростков не установлена.

Способ применения

Для приема внутрь.

Кислая среда желудка может снижать эффективность препарата, поэтому рекомендуется принимать Панангин® Форте после еды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Острая или хроническая почечная недостаточность.

Болезнь Аддисона.

Атриовентрикулярная блокада III степени.

Кардиогенный шок (артериальное давление (АД) менее 90 мм рт. ст.).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С особой осторожностью назначают пациентам с заболеваниями, связанными с гиперкалиемией. Рекомендуется регулярный контроль содержания электролитов в крови.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Исследования лекарственного взаимодействия препаратов, содержащих калия аспарагинат и магния аспарагинат, не проводились. По данным научной литературы калий и магний могут вступать во взаимодействие с некоторыми лекарственными препаратами. Совместный прием с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином и нестероидными противовоспалительными препаратами может приводить к гиперкалиемии.

Прием тетрациклинов внутрь, солей железа и натрия фториды ингибирует абсорбцию Панангина Форте. Между приемом вышеуказанных препаратов и Панангина Форте, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, должно пройти как минимум 3 часа.

4.6 Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Не имеется данных, указывающих на то, что этот препарат будет оказывать негативное влияние при этих условиях.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Панангин® Форте не влияет на способности управления транспортными средствами и механизмами.

4.8 Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

После приема более высоких доз препарата возможно учащение стула.

4.9 Передозировка

Информация о передозировке препаратами, содержащими калия аспарагинат и магния аспарагинат, отсутствует, даже при приеме больших доз.

Учитывая способность почек выводить большое количество калия, увеличение дозы препарата может привести к гиперкалиемии только на фоне острых или явных нарушений выведения калия.

Магний характеризуется широким терапевтическим «окном», и при отсутствии почечной недостаточности серьезные побочные эффекты крайне редки.

В соответствии с литературными данными прием добавок магния внутрь может вызывать легкие побочные реакции типа диареи.

Высокие дозы препарата Панангин® Форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, могут вызывать учащение стула из-за содержания в них магния.

При внутривенном применении в случае быстрого введения могут развиваться симптомы гиперкалиемии / гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия, брадикардия, паралич, аритмия.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, летаргический сон, артериальная гипотензия, брадикардия, слабость, гипорефлексия.

При передозировке необходимо прекратить прием препарата, рекомендуется симптоматическое лечение (в/в введение кальция хлорида; при необходимости, диализ).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Код АТХ: А12СХ.

Ионы Mg^{++} и K^{+} являются важными внутриклеточными катионами и играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, в связывании макромолекул с внутриклеточными структурами, а также в молекулярном механизме мышечной сократимости. Внутри- и внеклеточное соотношение ионов калия, кальция, натрия и магния оказывает влияние на сократимость миокарда. Аспарагинат – как эндогенное

соединение – выступает в качестве подходящего проводника ионов, обладающего высоким сродством к клеткам. Его соли слабо диссоциируют и, как следствие, ионы проникают внутрь клетки, как комплексные соединения. Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда. Дефицит магния/калия повышает риск артериальной гипертензии, атеросклеротического повреждения коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде.

5.2 Фармакокинетика

Магний:

Общий запас Mg^{++} в организме человека массой 70 кг составляет в среднем 24 грамма (1000 ммоль); из них >60% приходится на костную ткань и около 40% на скелетные мышцы и другие ткани. Около 1% общего запаса Mg^{++} в организме можно обнаружить во внеклеточной жидкости, преимущественно в крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в крови находится в диапазоне 0,7-1,10 ммоль/л.

Рекомендуемая норма потребления магния составляет 350 мг в день для мужчин и 280 мг в день для женщин. Потребность в магнии возрастает во время беременности и грудного вскармливания.

Магний абсорбируется из желудочно-кишечного тракта путем активного транспорта. Основным регулятором баланса магния в организме являются почки. 3-5% ионизированного магния выводится с мочой.

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

Калий:

Общий запас K^{+} в организме человека массой 70 кг составляет в среднем 140 грамм (3570 ммоль). Общий запас K^{+} несколько меньше у женщин и незначительно снижается с возрастом. 2% общего запаса K^{+} в организме можно обнаружить вне клеток, а оставшиеся 98% – внутри клеток.

Оптимальная норма потребления калия составляет 3-4 г (75-100 ммоль) в день. Основной путь выведения калия – почечный, с которым связано 90% ежедневной потери калия. Оставшиеся 10% выводятся через желудочно-кишечный тракт. Таким образом, почки отвечают за долгосрочный гомеостаз калия, а также за содержание калия в крови. В краткосрочной перспективе содержание калия в крови также регулируется током калия

между внутриклеточным и внеклеточным пространством.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные традиционных исследований показали, что при применении препарата человеком не ожидается возникновения специального риска. В исследованиях острой (одиночных доз) токсичности активные ингредиенты (магний-калий-D,L-аспарагинат) показали низкую токсичность.

Острая токсичность калия и магния аспарагината у мышей и крыс при внутривенной (в/в) инъекции была несколько ниже, чем таковая для калия хлорида. Более того, при пероральном и внутривентральном введении отсутствует существенная разница в токсичности калия и магния аспарагината и калия хлорида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, повидон К-30, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный;

пленочная оболочка: макрогол 6000, титана диоксид (Е 171), основной сополимер бутилированного метакрилата (эудрагит Е), тальк.

6.2 Несовместимость

Неприменимо

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Упаковка

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

6.6 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. Производитель:

ОАО «Гедеон Рихтер»,

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

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru