

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

Торговое название препарата:

ПАНАНГИН® (PANANGIN®)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 158 мг/140 мг

Международное непатентованное название (МНН):

отсутствует

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: калия аспарагинат 158 мг (в форме калия аспарагината гемигидрата 166,3 мг); магния аспарагинат 140 мг (в форме магния аспарагината тетрагидрата 175 мг);

вспомогательные вещества: 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.

Описание

Белые или почти белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в форме диска, с двояковыпуклой, слегка глянцевой и в незначительной степени неровной поверхностью, почти без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки.

Код АТХ: А12СХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ионы магния и калия являются важными внутриклеточными катионами и играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, в образовании связей между макромолекулами и внутриклеточными структурами, а также в молекулярном 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. Калия аспарагинат и магния аспарагинат улучшают метаболизм миокарда. Дефицит калия/магния повышает риск развития артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде.

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

внутриклеточной жидкости, преимущественно в сыворотке крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в сыворотке крови находится в диапазоне 0,7-1,10 ммоль/л. Рекомендуемая норма потребления магния с пищей для мужчин составляет 350 мг в день, для женщин - 280 мг в день. 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 почками.

Увеличение объема мочи (например, при терапии высокоэффективными 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.

Оптимальная норма потребления калия с пищей составляет 3-4 г (75-100 ммоль) в день. 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 сыворотке крови. В краткосрочной перспективе содержание калия в крови также регулируется током калия между внутриклеточным и внеклеточным пространством.

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- острая или хроническая почечная недостаточность;
- болезнь Аддисона;
- атриовентрикулярная блокада III степени;
- кардиогенный шок (артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных, указывающих на негативное влияние препарата Панангин® при беременности или во время грудного вскармливания, нет.

Способ применения и дозы

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза: по 1-2 таблетки 3 раза в день.

Суточная доза может быть увеличена до 3 таблеток 3 раза в день.

Способ применения

Для приема внутрь.

Панангин® следует принимать после еды, так как кислая среда желудка может снижать эффективность препарата.

Побочное действие

- возможно учащение стула при применении высоких доз препарата.

Сообщения о предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях

Сообщения о предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях, получаемые после регистрации лекарственного средства, крайне важны. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск. Работников здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях, используя национальную систему отчетности.

Передозировка

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

По литературным данным прием добавок магния внутрь может вызывать легкие побочные реакции типа диареи. Высокие дозы препарата Панангин® могут вызывать учащение стула из-за содержащегося в нем магния.

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

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, летаргический сон, снижение артериального давления, брадикардия, слабость, гипорефлексия.

Лечение: при передозировке следует прекратить прием препарата; рекомендуется симптоматическое лечение (внутривенное введение кальция хлорида; при необходимости – гемодиализ).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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. При совместном применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином и нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии.

Тетрациклины (при пероральном применении), соли железа и натрия фторид снижают абсорбцию калия аспарагината и магния аспарагината из желудочно-кишечного тракта. Перерыв между приемом вышеуказанных препаратов и препарата Панангин® должен быть не менее 3 часов.

Меры предосторожности при применении

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: рекомендуется регулярный контроль содержания электролитов в сыворотке крови.

Применение в педиатрии

Панангин® противопоказан детям и подросткам, т.к. безопасность и эффективность его применения у данной категории пациентов не установлены.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Панангин® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Упаковка

50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в полипропиленовых флаконах с гарантийно-закрывающимся колпачком, снабженным гармоникообразной прокладкой из полиэтилена. Флакон помещен в картонную коробку с приложенной инструкцией по медицинскому применению. 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 или 5 блистеров помещены в картонную коробку с приложенной инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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