

Листок-вкладыш – информация для пациента**Панангин[®], 45,2 мг/мл + 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующие вещества: калия аспарагинат + магния аспарагинат

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Панангин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Панангин[®].
3. Применение 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

Препарат Панангин[®] содержит действующие вещества 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 качестве дополнительного лечения некоторых хронических сердечных заболеваний (например, сердечной недостаточности, после сердечного приступа [инфаркта миокарда]) и специфических нарушений сердечного ритма.

Показания к применению

Панангин[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для устранения дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хроническая сердечная недостаточность; нарушения ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Способ действия препарата Панангин[®]

Панангин[®] является источником важных электролитов: ионов калия и магния. Одна из наиболее важных функций ионов калия заключается в поддержании нормального перехода ионов через клеточную оболочку (мембранный потенциал) нервных и мышечных клеток, в том числе мышечных клеток сердца (миоцитов) и структур сердца, проводящих нервный импульс. Магний играет важную роль в работе сердца: улучшает сократимость и частоту сердечного ритма, приводя к снижению потребности миокарда в кислороде.

Сочетание ионов калия и магния в одном препарате основано на том факте, что дефицит калия в организме часто сопровождается дефицитом магния и требует одновременной коррекции уровней обоих ионов. При одновременной коррекции уровней этих

электролитов наблюдается усиленный эффект, кроме того, калий и магний снижают токсичность сердечных гликозидов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Панангин®

Противопоказания

Не применяйте 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 или хроническая почечная недостаточность;
- 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 II, III степени);
- если у Вас выраженное снижение артериального давления (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст.), вызванное нарушениями циркуляции вследствие слабости сердечной деятельности (кардиогенный шок);
- если у Вас повышенная утомляемость и слабость мышц (миастения);
- если у Вас обезвоживание;
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Панангин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Панангин® следует применять с особой осторожностью:

- если у Вас нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада I степени);
- если у Вас выраженное нарушение функции печени;
- если у Вас нарушение кислотно-щелочного баланса крови (метаболический ацидоз);
- если у Вас есть риск возникновения отеков;
- если у Вас нарушение функции почек, но проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность накопления, токсическое содержание магния);
- если у Вас очень низкое содержание фосфатов в крови (гипофосфатемия) и нарушение обмена кальция, магния и аммония фосфата (мочекаменный диатез).

При быстром введении возможно покраснение лица.

Следует соблюдать особую осторожность если у Вас есть заболевания, при которых повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия). В этих случаях следует контролировать содержание калия в крови.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Панангин®

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

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

- антиаритмические препараты;
- некоторые антибиотики (неомицин, полимиксин В, тетрациклин, стрептомицин);

- циклоспорин, калийсберегающие диуретики, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (могут усилить риск развития гиперкалиемии);
- бета-адреноблокаторы, нестероидные противовоспалительные препараты (повышают риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии);
- анестетики (усиливают угнетающее действие магния на центральную нервную систему);
- деполяризующие миорелаксанты (атракурия безилат, декаметония бромид, суксаметония хлорид/бромид/йодид);
- кальцитриол;
- препараты кальция.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед применением препарата Панангин® проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Панангин® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не изучались.

3. Применение препарата Панангин®

Данный препарат может вводиться только медицинскими специалистами и только внутривенно.

Концентрат разводится раствором глюкозы и вводится в виде медленной капельной инфузии. Если необходимо, введение препарата можно повторить через 4–6 часов.

Если Вы применили препарата Панангин® больше, чем следовало

При передозировке риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии возрастает.

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.

При возникновении выраженных симптомов гиперкалиемии или гипермагниемии прекратите применение препарата Панангин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При быстром внутривенном введении возможно развитие симптомов гиперкалиемии (утомляемость, мышечная слабость, нарушение чувствительности в руках и ногах по типу «покалывания, жжения и/или ползания мурашек», спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (замедление ритма сердца, изменение ритма сердца, остановка сердца) и гипермагниемии (мышечная слабость, тошнота, рвота, заторможенность, снижение артериального давления).

Также возможно развитие:

- воспаления вен в месте введения (флебит);
- нарушения ритма сердца (атриовентрикулярная блокада, увеличение количества экстрасистол).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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»
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 Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@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®

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 ампуле и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

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 ампула (10 мл) содержит калия аспарагинат (в форме калия аспарагината гемигидрата) 452 мг (соответствует 103,3 мг ионов калия) и магния аспарагинат (в форме магния аспарагината тетрагидрата) 400 мг (соответствует 33,7 мг ионов магния).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций до 10 мл; гидроксид калия раствор, 10% до pH 6,0 – 7,5 (корректор pH, применяется для регулирования значения pH при необходимости, содержится не во всех сериях).

Внешний вид препарата Панангин® и содержимое его упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.

1. При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

По 10 мл препарата в бесцветной стеклянной ампуле (1 гидролитический класс) с точкой для разлома, 5 ампул в пластиковом поддоне. 1 пластиковый поддон в картонной пачке с листком-вкладышем.

2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

По 10 мл препарата в бесцветной стеклянной ампуле (1 гидролитический класс) с точкой для разлома и маркировочным кольцом, 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. 1 пластиковый поддон в картонной пачке с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Россия, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11.

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 Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
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)
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

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Препарат Панангин[®], 45,2 мг/мл + 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, предназначен только для внутривенного введения.

Содержимое 1–2 ампул следует развести в 50–100 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) и ввести внутривенно в виде медленной капельной инфузии (20 капель в минуту). При необходимости можно повторить введение дозы через 4–6 часов.

Препарат пригоден для комбинированной терапии.

Фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость, снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов).

Передозировка

При передозировке риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии возрастает.

Симптомы гиперкалиемии: утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии: падение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления. При резком повышении содержания ионов магния в крови – угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

В случае возникновения симптомов передозировки лечение препаратом следует прекратить и провести симптоматическую терапию (внутривенное введение кальция хлорида в дозе по 100 мг/мин, при необходимости назначение гемодиализа).