

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Панангин, 45,2 мг/мл + 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: 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).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: см. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.

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 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Дети

Панангин противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Только для внутривенного введения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделах 2, 6.1.
- Острая и хроническая почечная недостаточность.
- Болезнь Аддисона.
- Атриовентрикулярная блокада II, III степени.
- Кардиогенный шок (артериальное давление <90 мм рт. ст.).
- Гиперкалиемия, гипермагниемия.
- Недостаточность коры надпочечников.
- Тяжелая миастения.
- Дегидратация.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С особой осторожностью препарат следует применять у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени; выраженным нарушением функции печени; метаболическим ацидозом; при опасности возникновения отеков; нарушением функции почек в том случае, если проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсическое содержание магния); при гипофосфатемии и мочекаменном диатезе, связанном с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата.

При быстром введении возможно развитие гиперемии кожи.

Следует соблюдать особую осторожность в случае наличия заболеваний, сопровождающихся гиперкалиемией. В этих случаях рекомендуется контролировать содержание ионов калия в крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств.

Циклоспорин, калийсберегающие диуретики, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) могут усилить риск развития гиперкалиемии. Бета-адреноблокаторы, нестероидные противовоспалительные препараты повышают риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

За счет содержания магния снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики усиливают угнетающее действие магния на центральную нервную систему.

Может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную депполяризирующими миорелаксантами (атракурия безилат, декаметония бромид, суксаметония [хлорид, бромид, йодид]).

Устраняет гипокалиемию, вызванную глюкокортикоидами.

Кальцитриол повышает концентрацию магния в плазме крови, препараты кальция – снижают эффект магния.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Нет данных о вредном воздействии препарата в период беременности.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При быстром внутривенном введении возможно развитие симптомов гиперкалиемии (утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца) и гипермагниемии (падение нейромышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления). Также возможно развитие флебита, атриовентрикулярной блокады и парадоксальной реакции (увеличение количества экстрасистол).

Сообщение 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»

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>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не описаны. При передозировке риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии возрастает.

Симптомы

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.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки; Другие минеральные добавки; Прочие минеральные вещества.

Код АТХ: A12CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Панангин является источником важных электролитов: ионов калия и магния. Одна из наиболее важных функций ионов калия заключается в поддержании мембранного потенциала нейронов, миоцитов и возбудимых структур ткани миокарда. Нарушение баланса между внутриклеточным и внеклеточным содержанием калия приводит к снижению сократительной способности сердца, аритмии, тахикардии и повышению токсичности сердечных гликозидов.

Магний является важным кофактором более чем 300 ферментных реакций, включая энергетический метаболизм и синтез протеинов и нуклеиновых кислот. Кроме того, магний играет важную роль в работе сердца: улучшает сократимость и частоту сердечного ритма, приводя к снижению потребности миокарда в кислороде. Снижение сократимости гладких миоцитов артериол приводит к вазодилатации, в том числе и коронарных сосудов, и к усилению коронарного кровотока. Магний оказывает противоишемическое действие на ткани миокарда.

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. Далее, при одновременной коррекции уровней этих электролитов наблюдается аддитивный эффект (низкий уровень калия и/или магния обладает проаритмогенным эффектом), кроме того, калий и магний снижают токсичность

сердечных гликозидов, не оказывая влияния на положительное инотропное действие последних.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций до 10 мл;

гидроксид калия раствор, 10% (корректор pH, применяется для регулирования значения pH при необходимости, содержится не во всех сериях).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

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. Закария, 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

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» <https://eec.eaeunion.org>.