

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

Панангин, 158 мг + 140 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия аспарагинат и магния аспарагинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 158 мг калия аспарагината (в форме калия аспарагината·1/2 H₂O – 166,30 мг), 140 мг магния аспарагината (в форме магния аспарагината·4 H₂O – 175,00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, со слегка блестящей и неровной поверхностью, почти без запаха.

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 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая суточная доза: по 1 – 2 таблетки 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза: по 2 таблетки 3 раза в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Панангин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Препарат следует применять после еды, так как кислая среда желудка снижает его эффективность.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая и хроническая почечная недостаточность.
- Гиперкалиемия.
- Гипермагниемия.
- Болезнь Аддисона.
- Атриовентрикулярная блокада I-III степени.
- Шок, включая кардиогенный (артериальное давление менее 90 мм рт. ст.).
- Нарушение обмена аминокислот.
- Тяжелая миастения.
- Гемолиз.
- Острый метаболический ацидоз.
- Состояние дегидратации.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особого внимания требуют больные с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

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

Одновременное применение препаратов калия с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними. Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов. Панангин усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных препаратов.

Магний снижает эффекты неомидина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики усиливают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады. Кальцитриол повышает содержание магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффекты препаратов магния.

Фармакокинетическое взаимодействие

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Беременность

Применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Калий и магний аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период кормления грудью, грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в области эпигастрии (у пациентов с анацидным гастритом или холециститом), атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезии), гипермагниемия (покраснение лица, чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги).

Сообщения 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

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 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития 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>

4.9. Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, миастения, парестезии, 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.

Лечение

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение – внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг/мин, при необходимости – гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; другие минеральные вещества.

АТХ код: A12CX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Важнейшие внутриклеточные катионы калия (K^+) и магния (Mg^{++}) играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, в образовании связей между макромолекулами и внутриклеточными структурами и в 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. Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда.

Недостаток магния/калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде. Прием аспартатов магния и калия позволяет компенсировать недостаток этих электролитов в пище.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 внеклеточной жидкости, преимущественно в сыворотке крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в сыворотке крови находится в диапазоне 0,7 – 1,10 ммоль/л.

Магний всасывается 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 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. Калий всасывается в желудочно-кишечном тракте.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный безводный

Повидон K30

Магния стеарат

Тальк

Крахмал кукурузный

Крахмал картофельный

Пленочная оболочка

Макрогол 6000

Титана диоксид, Е171

Бутилметакрилата сополимер основной

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет (при упаковке во флаконы), 5 лет (при упаковке в блистеры).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36 1 431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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. Закарян, 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 «Гедеон 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 «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: 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» <http://eec.eaeunion.org/>