

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панаспар, 316 мг + 280 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия аспарагинат, магния аспарагинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 316,00 мг калия аспарагината (в виде гемигидрата) и 280,00 мг магния аспарагината (в виде тетрагидрата).

Вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Панаспар 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 сердечными гликозидами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза – 1 таблетка 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет. Эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Препарат Панаспар следует принимать 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

С осторожностью

Одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел 4.5.), беременность (особенно 1 триместр), нарушение водно-электролитного баланса.

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови. При одновременном применении с лекарственными средствами, которые могут повышать содержание калия в крови, необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови (см. раздел 4.5.). При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, слабости в мышцах лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, эплереноном, триамтереном, амилоридом), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Глюкокортикостероиды

Одновременное применение препаратов калия с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними.

Сердечные гликозиды

Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Антиаритмические лекарственные препараты

Препарат Панаспар усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных препаратов.

Неомицин, полимиксин В, тетрациклин и стрептомицин

Магний снижает эффекты неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики

Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, суцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады.

Кальцитриол

Кальцитриол повышает содержание магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффекты препаратов магния.

Фармакокинетическое взаимодействие

Препараты, обладающие вяжущим и обволакивающим действием

Лекарственные препараты, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание калия аспарагината + магния аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом внутрь препарата Панаспар 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

Калия и магния 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 на работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее значимыми нежелательными реакциями являются: снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в области эпигастрия (у пациентов с анацидным гастритом или холециститом), чувство жажды, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: парестезии, судороги, гипорефлексия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: угнетение дыхания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: покраснение лица.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: гиперкалиемия, гипермагниемия.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Возрастает риск возникновения 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

Симптоматическая терапия: 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.

Код АТХ: A12CX.

Механизм действия

Важнейшие внутриклеточные катионы калия (K^+) и магния (Mg^{2+}) 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Калия и магния аспарагинаты интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке.

Элиминация

Калия и магния аспарагинаты выводятся почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования фармакологической безопасности, субхронической токсичности, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности не выявили значимых для человека побочных эффектов.

В исследовании острой токсичности LD50 калия и магния аспарагината при внутривенном введении составила 8591 мг/кг у крыс и 8812 мг/кг у мышей.

Указанные данные свидетельствовали о низкой токсичности калия и магния аспарагината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный
Крахмал картофельный
Кремния диоксид коллоидный
Тальк
Магния стеарат
Повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К-30)
Оболочка
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз)
Триацетин
Бутилметакрилата сополимер
Титана диоксид
Тальк
Стеариновая кислота
Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)
Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Телефон: +7 (4712) 34-03-13
Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»
(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)
Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Телефон: +7 (4712) 34-03-13
Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000178)-(РГ-RU).

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Панаспар доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.