

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

01.08.2017 № __887__

Реєстраційне посвідчення

№ UA/7315/01/01_

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

03.11.2022 № _1982_

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНАНГІН

(PANANGIN)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: магнію аспарагінат, калію аспарагінат;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 140 мг магнію аспарагінату (у вигляді 175 мг магнію аспарагінату тетрагідрату) еквівалентно 11,8 мг Mg²⁺;

158 мг калію аспарагінату (у вигляді 166,3 мг калію аспарагінату гемігідрату) еквівалентно 36, 2 мг K⁺;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний; крохмаль картопляний; повідон; магнію стеарат; тальк; крохмаль кукурудзяний; макрогол 6000; титану діоксид, Е 171; кополімер основи метакрилату (еудрагіт Е 100).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні речовини. Препарати інших мінеральних речовин. Код АТХ А12С Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Іони калію і магнію як важливі внутрішньоклітинні катіони включаються в роботу ряду ферментів, у процес зв'язування макромолекул з субцелюлярними елементами і в механізм м'язового скорочення на молекулярному рівні. Співвідношення поза- і внутрішньоклітинної концентрації іонів калію, кальцію, натрію і магнію впливає на скоротливу здатність міокарда. Аспартат як ендогенна речовина є переносником іонів калію та магнію, має виражений афінитет до клітин, його солі піддаються дисоціації лише незначною мірою. Внаслідок цього іони проникають у внутрішньоклітинний простір у вигляді комплексних сполук. Магнію аспартат та натрію аспартат покращують метаболізм міокарда. Недостатній вміст калію і магнію в організмі підвищує ризик

розвитку артеріальної гіпертензії, атеросклеротичного ураження коронарних судин, порушень ритму серця, патології міокарда.

Фармакокінетика.

Магній

Загальний запас магнію в організмі людини масою тіла 70 кг становить в середньому 24 г (1000 ммоль); більше 60 % магнію припадає на кісткову тканину і близько 40 % – на скелетні м'язи та інші тканини. Близько 1 % загального запасу магнію в організмі знаходиться в позаклітинній рідині, переважно в сироватці крові. У здорових дорослих людей вміст магнію в сироватці крові перебуває в діапазоні 0,7–1,10 ммоль/л.

Рекомендована норма споживання магнію з їжею для чоловіків становить 350 мг на добу, для жінок – 280 мг на добу. Потреба в магнії зростає під час вагітності та грудного вигодовування.

Магній абсорбується зі шлунково-кишкового тракту шляхом активного транспорту. Основним регулятором балансу магнію в організмі є нирки. 3–5 % іонізованого магнію виводиться нирками.

Збільшення об'єму сечі (наприклад, при терапії вискоєфективними петльовими діуретиками) призводить до збільшення екскреції іонізованого магнію. Якщо абсорбція магнію в тонкому відділі кишечника знижується, подальша гіпомагніємія призводить до зменшення його екскреції (< 0,5 ммоль /добу).

Калій

Загальний запас калію в організмі людини масою тіла 70 кг становить в середньому 140 г (3570 ммоль). Загальний запас калію дещо менший у жінок, ніж у чоловіків, і незначною мірою знижується з віком. 2 % загального запасу калію в організмі знаходиться поза клітинами, а решта 98 % – всередині клітин.

Оптимальна норма споживання калію з їжею становить 3–4 г (75–100 ммоль) на добу. Основний шлях виведення калію – нирковий (близько 90 % калію виводиться нирками щодня). Решта 10 % виводяться через шлунково-кишковий тракт. Таким чином, нирки відповідають за довгостроковий гомеостаз калію, а також за вміст калію в сироватці крові. У короткостроковій перспективі вміст калію в крові також регулюється обміном калію між внутрішньоклітинним і позаклітинним простором.

Клінічні характеристики.

Показання.

Додаткова терапія при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, в постінфарктний період), порушеннях ритму серця, насамперед при шлуночкових аритміях, за рекомендацією лікаря.

Додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки, за рекомендацією лікаря.

Як доповнення до дієти для збільшення рівнів магнію і калію в організмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Гостра та хронічна ниркова недостатність, хвороба Аддісона, атріовентрикулярна блокада III ступеня, кардіогенний шок (артеріальний тиск < 90 мм рт. ст.).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тетрацикліни, які застосовують внутрішньо, солі заліза і натрію фторид гальмують всмоктування препарату зі шлунково-кишкового тракту. При комбінованій терапії з вищезазначеними лікарськими засобами необхідна перерва не менше 3 годин між прийомами. Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищує ризик розвитку гіперкаліємії.

Особливості застосування.

Панангін, як препарат, що містить калій і магній, необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, таких як зниження функції нирок, гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати концентрацію електролітів у сироватці крові.

Панангін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не слід призначати пацієнтам з гастродуоденальними виразками або обструкцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

До теперішнього часу не повідомлялося про будь-який шкідливий вплив при застосуванні препарату цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Звичайна добова доза для дорослих становить 1–2 таблетки 3 рази на добу. Дозу можна підвищувати до 3 таблеток 3 рази на добу. Шлунковий сік здатний зменшувати ефективність препарату, тому рекомендується приймати таблетки після їди.

Курс лікування визначає лікар.

Діти. Не рекомендується застосування препарату дітям через недостатній досвід застосування.

Передозування.

Випадки передозування невідомі.

З огляду на здатність нирок виводити з організму велику кількість калію, збільшення дози препарату може призвести до гіперкаліємії, тільки якщо це пов'язано з гострим або вираженим порушенням виведення калію.

Терапевтичний індекс магнію широкий, і при відсутності ниркової недостатності тяжкі побічні ефекти вкрай рідкісні.

Згідно з науковими даними, застосування препаратів магнію перорально може викликати незначні побічні ефекти, такі як діарея.

Великі дози препарату Панангін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можуть спричинити збільшення частоти випорожнень через вміст магнію.

У разі швидкого внутрішньовенного введення можуть проявитися симптоми гіперкаліємії/гіпермагніємії.

Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, парестезії, брадикардія, параліч. Надзвичайно висока концентрація калію в плазмі може призвести до смерті від пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.

Симптоми гіпермагніємії: нудота, блювання, сонливість, гіпотензія, брадикардія, слабкість, невиразна мова, двоїння в очах. При дуже високих плазмових концентраціях магнію може розвинути гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити K⁺, Mg²⁺-аспартат і рекомендується провести симптоматичне лікування (кальцію хлорид 100 мг/хв внутрішньовенно, діаліз, якщо необхідно.).

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: при застосуванні великих доз препарату може спостерігатися збільшення частоти випорожнень.

За деякими даними, можуть виникати нудота, блювання і біль в животі.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Препарат зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі з контролем першого розкриття, по 1 флакону в картонній упаковці; або

по 20 таблеток у блістері; 3 (20×3) або 5 (20×5) блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина,

Дата останнього перегляду 03.11.2022