

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПАНАНГІН

(PANANGIN)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* магнію аспарагінат, калію аспарагінат;

1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 40 мг магнію аспарагінату (відповідає 3,37 мг магнію) та 45,2 мг калію аспарагінату (відповідає 10,33 мг калію);

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний або злегка зеленуватий, чистий розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Мінеральні речовини. Препарати магнію.

Код АТХ А12С С30.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Іони калію і магнію як важливі внутрішньоклітинні катіони включаються в роботу ряду ферментів, у процес зв'язування макромолекул із 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. Аспарагінат як ендогенна речовина є переносником іонів калію та магнію; володіє вираженим афінитетом до клітин, його солі піддаються дисоціації лише незначною мірою. Внаслідок цього іони проникають у внутрішньоклітинний простір у вигляді комплексних сполук. Аспарагінат магнію і калію покращує метаболізм серцевої мускулатури. Недостатність надходження калію і магнію в організм сприяє розвитку артеріальної гіпертензії, патології коронарних судин склеротичного типу, порушень ритму серця, дегенерації 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 – 1,1 ммоль/л.

Рекомендована норма споживання магнію з їжею для чоловіків становить 350 мг на добу, для жінок – 280 мг. Потреба в магнії зростає в період 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 обсягу сечі (наприклад, при терапії високоефективними 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 у 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.**

- Для додаткової терапії при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, в постінфарктний період), порушеннях ритму серця, насамперед при шлуночкових аритміях.
- Додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до активних речовин препарату.
- Гостра та хронічна ниркова недостатність.
- Хвороба Аддісона.
- Атріовентрикулярна блокада III ступеня.

- Кардіогенний шок (АТ < 90 мм рт. ст.).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищує ризик розвитку гіперкаліємії.

### ***Особливості застосування.***

Швидке введення може викликати гіперемію обличчя.

Панангін як препарат, що містить калій і магній, необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам із 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 рівень електролітів у сироватці крові.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дотепер не повідомлялося про будь-який шкідливий вплив при застосуванні препарату цієї категорії пацієнтів.

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

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

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат призначений тільки для внутрішньовенного введення. Дорослим вводять повільно внутрішньовенно краплинно - по 10-20 мл (вміст однієї або двох ампул розводять у 50-100 мл 5 % розчину глюкози). При необхідності дозу можна застосувати повторно через 4-6 годин. Препарат придатний для комбінованої терапії.

Курс лікування визначає лікар.

*Діти.* Досвід застосування препарату дітям недостатній.

### ***Передозування.***

Випадки передозування не відомі.

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.

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

У разі передозування можна спостерігати симптоми гіперкаліємії і гіпермагніємії.

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

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

У разі передозування необхідно відмінити К-, Mg<sup>2+</sup>-аспартат і провести симптоматичне лікування (кальцію хлорид 100 мг/хв внутрішньовенно, діаліз, якщо необхідно).

### ***Побічні реакції.***

При швидкому введенні препарату слід враховувати можливість появи симптомів гіперкаліємії/гіпермагніємії.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.*** Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.*** Невідомо.

**Упаковка.** По 10 мл розчину в безбарвній скляній ампулі з точкою для розлому; 5 ампул (5x1) у контурній пластиковій упаковці; 1 контурна пластикова упаковка в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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