

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 A12C C30.

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 плазматичних концентраціях магнію може розвинути гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити К⁺, Mg²⁺-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 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Невідомо.

Упаковка. По 10 мл розчину в безбарвній скляній ампулі з точкою для розлому; 5 ампул (5х1) 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.