

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНАНГІН ФОРТЕ

(PANANGIN FORTE)

Склад:

діючі речовини: магнію аспарагінат, калію аспарагінат;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:

280 мг магнію аспарагінату (у вигляді 350 мг магнію аспарагінату тетрагідрату);

316 мг калію аспарагінату (у вигляді 332,6 мг калію аспарагінату гемігідрату);

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний; повідон К-30; крохмаль картопляний; магнію стеарат; тальк; крохмаль кукурудзяний;

плівкова оболонка: макрогол 6000; титану діоксид (Е 171); основний сополімер бутильованого метакрилату (Еудрагіт Е); тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху, з тисненням «А83» на одній стороні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Іони калію і магнію це важливі внутрішньоклітинні катіони, що відіграють істотну роль в роботі ряду ферментів, у процесі зв'язування макромолекул з субцелюлярними елементами і в механізмі 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 підходящим переносником іонів, 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 калію 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 іонів 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 іонів 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 кишечнику знижується, подальша гіпомагніємія призводить до зменшення його екскреції (< 0,5 ммоль /добу).

Калій

Загальний запас іонів калію в організмі людини масою тіла 70 кг становить в середньому 140 г (3570 ммоль). Він дещо менший у жінок, ніж у чоловіків, і незначною мірою знижується з віком. 2 % загального запасу іонів 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, пацієнтам в постінфарктний період) та 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 або 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.

Дослідження взаємодії лікарських засобів, що містять калію аспарагінат і магнію аспарагінат, не проводилися. За даними наукової літератури калій і магній можуть вступати у взаємодію з деякими лікарськими засобами. Одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами може призвести до гіперкаліємії.

Тетрацикліни, які застосовують внутрішньо, солі заліза і натрію фторид гальмують всмоктування калію аспарагінату і магнію аспарагінату зі шлунково-кишкового тракту. Необхідний інтервал не менше 3 годин між прийомами вищезазначених лікарських засобів і препарату Панангін Форте.

Особливості застосування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер немає даних про будь-який шкідливий вплив при застосуванні препарату Панангін Форте цієї категорії пацієнтів.

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

Панангін Форте не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими

механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі

Рекомендована добова доза становить 1 таблетку 3 рази на добу.

Максимальна добова доза становить 1 таблетку 3 рази на добу.

Курс лікування визначає лікар.

Спосіб застосування

Для внутрішнього застосування.

Шлунковий сік може зменшувати ефективність препарату, тому рекомендується приймати препарат Панангін Форте після їди.

Діти.

Безпека і ефективність застосування препарату Панангін Форте, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, дітям і підліткам не встановлені. Не рекомендується застосування препарату цієї групи пацієнтів.

Передозування.

Інформація про передозування препаратами, що містять калію аспарагінат і магнію аспарагінат, відсутня, навіть при прийомі великих доз.

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 Форте можуть спричинити збільшення частоти випорожнень через вміст магнію.

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 розвинутися гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

Лікування.

У разі передозування слід відмінити препарат і у разі необхідності провести симптоматичне лікування (кальцію хлорид внутрішньовенно, діаліз за потреби).

Побічні реакції.

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

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері.

По 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща.

Заявник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження заявника.

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