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, майже білого кольору, з дещо блискучою і злегка нерівною поверхнею, майже без запаху, з тисненням «А83» на одній стороні.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, що впливають на травну систему та обмін речовин. Мінеральні речовини. Інші препарати мінералів. Код АТХ А12СХ.

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 афінітет 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 з 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 осіб 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 високоефективними 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 з 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 всередину, 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 цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 застосування всередину.

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 цій групі пацієнтів.

Передозування

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

З огляду на здатність нирок виводити з організму велику кількість калію збільшення дози препарату може призвести до гіперкаліємії тільки у разі, 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, невиразне мовлення, двоїння в очах. При дуже високих плазмових концентраціях магнію може розвинутися гіпорефлексія, параліч м’язів, зупинка дихання і зупинка серця.

Лікування. У разі передозування слід відмінити препарат і, якщо необхідно, 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.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 ºС.

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.

Виробники

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їхньої діяльності

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

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

Заявник

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження заявника

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