

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Паматон 175 mg/166 mg филмирани таблетки  
Pamaton 175 mg/166 mg film-coated tablets

20020152

BG/MAMP-53626

25. 02. 2021

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 175 mg магнезиев DL-аспартат тетрахидрат (*magnesium DL-aspartate tetrahydrate*), еквивалентен на 11,8 mg Mg<sup>2+</sup> и 166 mg калиев DL-аспартат хемихидрат (*potassium DL-aspartate hemihydrate*), еквивалентен на 36,2 mg K<sup>+</sup>.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Паматон е показан за лечение на състояния свързани с нарушения на електролитния баланс и загуба на електролити - хипомагнезиемия и хипокалиемия:

- При продължително повръщане и профузна диария.
- Като допълнителна терапия при лечение на някои ритъмни нарушения предизвикани от промени в електролитния баланс.

Паматон се използва и за профилактика при болни със застойна сърдечна недостатъчност, които са на лечение с калий губещи диуретици (бримкови и салидиуретици) и дигиталисови гликозиди.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

По лекарско предписание. Приема се перорално с достатъчно количество течност, след хранене.

##### Възрастни:

Обичайната доза е по 2 таблетки 3 пъти на ден, като в тежки случаи може да се увеличи на 3 таблетки 3 пъти на ден в продължение на 1 седмица. След това дневната доза може да се намали до 1 таблетка 3 пъти дневно.

При леки случаи, както и за продължителна профилактика или поддържащо лечение се назначава по 1 таблетка три пъти дневно.

##### Педиатрична популация

Няма данни за ефективното и безопасно приложение на продукта в детска възраст.



#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Метаболитна ацидоза;
- Хиперкалиемия и хипермагнезиемия;
- Остра и хронична тежка бъбречна недостатъчност;
- Едновременно с калий съхраняващи диуретици;
- AV блок III-та степен;
- Тежка хипотония или кардиогенен шок (систолично артериално налягане – под 90 mmHg);
- Болест на Addison;
- Миастения гравис.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се назначава с внимание при дехидратирани болни и при пациенти в напреднала възраст. Необходимо е изследване на плазменото ниво на калия преди започване на лечението и периодичен контрол по време на терапията с Паматон.

При приложение на пациенти с язвена болест, чревна стриктура или обструкция, гастропареза и други състояния, протичащи със забавено изпразване на стомашното съдържимо е необходимо повишено внимание, поради възможността за иритация на стомашната лигавица и предизвикване на релаксация на гладката мускулатура.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременният прием на Паматон с калий съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори, циклоспорин, хепарин, нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до развитие на хиперкалиемия (необходим е стриктен контрол на калия в плазмата).

Повишаването на нивото на калия съответно намалява ефекта на дигиталисовите продукти. Магнезият потенцира действието на миорелаксантите и централно потискащия ефект на анестетиците и намалява действието на неомицин, стрептомицин, полимиксин В.

Може да се инхибира резорбцията на перорално приети тетрациклин, железни соли и натриев флуорид. Това налага оставяне на интервал от около 3 часа между техния прием и приложението на Паматон.

Калциевите продукти намаляват действието на магнезия.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Паматон по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене.

Поради недостатъчно данни, препоръчително е Паматон да се назначава на бременни и в периода на лактация само при наличие на съответните индикации и след преценка на съотношението полза/риск.

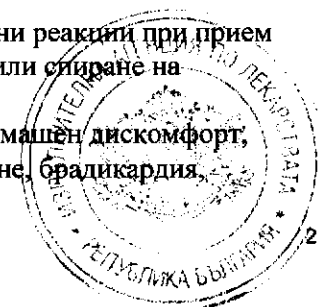
#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

При спазване на посочения терапевтичен режим, нежеланите лекарствени реакции при прием на Паматон са много редки, леки и бързо отзвучаващи при намаляване или спиране на приложението.

Много рядко могат да се наблюдават зачервяване на лицето, жажда, стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, диария, понижаване на артериалното кръвно налягане, брадикардия.



хипорефлексия, нарушения в нервно-мускулната проводимост, спазми, потискане на дишането, ритъмни нарушения, промени в кардиограмата.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### 4.9 Предозиране

Няма регистрирани случаи на предозиране при спазване на предписания терапевтичен режим. При евентуално предозиране могат да се очакват симптоми преди всичко на хиперкалиемия, но също така и на хипермагнезиемия (умора, мускулна слабост, ритъмни и проводни нарушения на сърдечната дейност, прояви от страна на ЦНС). В случай на предозиране е достатъчно да се прекрати прилагането на лекарствения продукт. При по-тежко протичане може да се назначи симптоматично лечение (включително и интравенозно приложение на калциев хлорид – 100 mg/min). При водеща хиперкалиемия е подходящо извършването на диализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки. Калий. Комбинации, АТС код: A12BA30

Паматон е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ едновременно калиеви и магнезиеви йони.

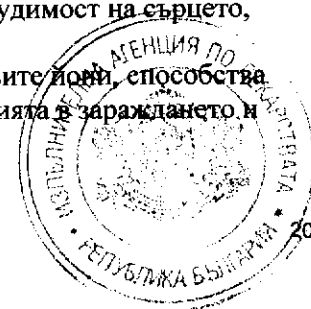
Калиевите йони участват в процесите на провеждане на нервните импулси, в синаптичното предаване на нервното възбуждение, в контракциите на скелетната мускулатура, сърцето и гладките мускули. Активният йонен транспорт поддържа висок градиент на калий през плазмената мембрана, като само 2% от общото количество калий се намира извънклетъчно, а останалите 98% се намират вътреклетъчно. Нарушението в калиевата хомеостаза води до нарушение в електровъзбудимостта и в нормалното функциониране на нервите и мускулите, в това число на миокарда. Хипокалиемията води до адинамия и промени в ECG: удължаване на QT интервала, намаляване на Т вълната, ST депресия, нарушения в проводимостта. Тя предизвиква ритъмни нарушения, по-често надкамерни и по-рядко камерни екстраситолни. Хипокалиемията изостря токсичността на дигиталиса и е особено опасна при лечение с такива продукти на заболявания придружени от тежка левокамерна дисфункция или камерни аритмии. Последните са честа причина за внезапна сърдечна смърт при болни с тежка сърдечна недостатъчност. Хипокалиемията засилва и нервно-мускулния блок, предизвикан от даване на миорелаксанти по време на операции, което е особено изявено при болни със значима левокамерна дисфункция, на лечение с дигиталис.

Магнезият е незаменим елемент в процесите, свързани с доставяне и изразходване на енергия. Той участва в електролитния баланс, йонния транспорт, мембранната пропускливост, нервно-мускулната възбудимост. Магнезият е физиологичен калциев антагонист, инхибирайки вътреклетъчното действие на калция. Способства също така за проникване на калиевите йони в клетките, така че недостигът на магнезий води по правило до недостиг и на калий.

Калият и магнезият оказват известно вазодилатативно действие, по-изразено върху артериите, включително и върху коронарните артерии.

При недостиг на калий и магнезий се намалява електричния праг на възбудимост на сърцето, което създава условия за поява на ритъмни нарушения.

Аспаргиновата киселина подобрява транспорта на калиевите и магнезиевите йони, способства за подобряване на клетъчния метаболизъм и за отстраняване на нарушенията в зареждането и провеждането на възбудните импулси.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

Продуктът се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

Калиевите и магнезиевите йони се разпределят основно вътреклетъчно и в много по-малка степен извънклетъчно.

Екскретират се предимно чрез бъбреците.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за остра, субакутна и хронична токсичност на продукта.

Няма данни за мутагенност, ембриотоксичност, канцерогенност и тератогенност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

*Помощни вещества при гранулиране*

Целулоза микрокристална

Повидон

*Помощни вещества при таблетирание*

Целулоза микрокристална

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Магнезиев стеарат

*Помощни вещества при филмиране*

Съполимер на метакрилова киселина метакрилат (1:1)

Талк

Титанов диоксид (Е 171)

Макрогол 6000

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 (десет) броя филмирани таблетки в блистер.

По 5 (пет) блистера в картонена кутия.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9  
1407 София, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20020152

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

Дата на първо разрешаване: 19.02.2002 г.  
Дата на последно подновяване: 14.03.2012 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05.01.2021

