

ИМЕНА ПО РЕКАРДАТА  
Характеристика на продукта - Приложение 1  
2001/080  
BG/MA/MB-40185/  
22-01-2018

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ПАНАНГИН 158 mg / 140 mg филмирани таблетки  
PANANGIN 158 mg / 140 mg film-coated tablets

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка съдържа 158 mg калиев аспартат, безводен (*potassium aspartate, anhydrous*) (като 166,3 mg калиев аспартат хемихидрат) и 140 mg магнезиев аспартат, безводен (*magnesium aspartate, anhydrous*) (като 175 mg магнезиев аспартат тетрахидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка.  
Почти бели, с леко полирана повърхност, практически без мирис, изпъкнали, дискообразни филмирани таблетки, с диаметър приблизително 10 mm.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

За допълнително лечение на хронична сърдечна недостатъчност.  
Едновременно приложение с дигиталисови лекарства.

Добавка на съдържанието на магнезий и калий в храната.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Обичайната доза е 2 филмирани таблетки три пъти на ден, като допълващо лечение при сърдечни показания. При тежки случаи дневната доза може да бъде увеличена до 3 филмирани таблетки три пъти на ден, в продължение на една седмица. След това дневната доза може да бъде намалена на една филмирана таблетка три пъти на ден. Поддържащата доза при продължително лечение е 3x1 таблетка дневно. Стомашната киселина може да намали ефективността на продукта, затова се препоръчва филмираната таблетка да се приема след хранене.

**4.3. Противопоказания**

Остра или хронична бъбречна недостатъчност. Болест на Адисон. Атриовентрикуларен блок III степен. Кардиогенен шок (кръвно налягане под 90 mm/Hg).

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При пациенти, страдащи от нарушения, свързани с хиперкалиемия не използването на Панангин без лекарско наблюдение.



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

В случай на едновременно приложение на калий-съхраняващи диуретици и/или ACE инхибитори може да възникне хиперкалиемия.

Той инхибира абсорбцията на орални тетрациклини, желязо-съдържащи соли и натриев флуорид. Необходими са три часа между прилагането на описаните по-горе лекарства и  $K^+$ -,  $Mg^{2+}$ -аспартат.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма налични данни за какъвто и да е вреден ефект на  $K^+$ -,  $Mg^{2+}$ -аспартат в посочените по-горе състояния.

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

Панангин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

*Стомашно-чревни нарушения:*

По-високите дози могат да причинят по-честа дефекация.

#### 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 лекарствени продукти. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8 , 1303 София , Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране (свързани с употребата на Панангин филмирани таблетки). При предозиране може да се наблюдават симптоми на хиперкалиемия и хипермагнезиемия.

*Симптоми на хиперкалиемия:* обща слабост, парестезия, брадикардия, парализа. Изключително високи концентрации на калий в плазмата могат да предизвикат сърдечна депресия, аритмии или арест.

*Симптоми на хипермагнезиемия:* гадене, повръщане, летаргия, хипотония, брадикардия, слабост. Изключително високи концентрации на магнезий в плазмата могат да доведат до хипорефлексия, мускулна парализа, респираторен арест и сърдечен арест.

В случай на предозиране се препоръчва прекратяване прилагането на  $K^+$ -,  $Mg^{2+}$ -аспартат и симптоматично лечение (Калциев хлорид iv. 100 mg/min, а при необходимост - диализа).

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки АТС код: A12BA30

$Mg^{2+}$  и  $K^+$  са вътреклетъчни катиони с важно значение. Те играят важна роля за функционирането на редица ензими, свързването на макромолекули със субклетъчни елементи.



и молекулния механизъм на мускулното съкращение. Контрактилитетът на миокарда зависи от съотношението между извънклетъчните и вътреклетъчните концентрации на  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Na^+$  и  $Mg^{2+}$ . Аспартатът, като ендогенна субстанция действа като подходящ трансмитер на йони: притежава силен афинитет към клетките, нейните соли слабо се дисоциират и поради което йоните преминават в клетките като комплексни съединения. Магнезиево-калиевият аспартат стимулира метаболизма на миокарда. Дефицитът на магнезий и калий допринасят за развитието на хипертония, склеротични коронарни нарушения, аритмия и кардиомиопатия.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### *Магнезиев баланс и неговият контрол*

Общите запаси от  $Mg^{2+}$  в организма за средно 24 грама (1 000 mmol) за човек с тегло 70 kg, като >50% се намират в костите, около 35% - в скелетната мускулатура и <1% в кръвта. В извънклетъчната течност свободният  $Mg^{2+}$  съставлява 61% от общия  $Mg^{2+}$ , 6% е комплексно свързан, 33% е свързан с протеини. При възрастни индивиди в нормално състояние, серумните концентрации на магнезий варират между 0,70-1,10 mmol/l.

Препоръчителната дневна доза магнезий е 350 mg дневно за мъже и 280 mg дневно за жени. При бременност и кърмене се повишават нуждите от магнезий (355 mg/дневно).

Бъбреците са първичният регулатор на магнезиевия баланс. 3-5% йонизирания магнезий преминава в гломерулен филтрат се излъчва с урината, докато основната част от йонизирания  $Mg^{2+}$  се реабсорбира (65% във възходящото рамо на бримката на Хенле, и 25% в проксималните каналчета). Съответно, повишеното количество урина (напр. при лечение със силно ефикасен бримков диуретик) предизвиква увеличаване на количеството на екскретиран йонизиран  $Mg^{2+}$ . Ако резорбцията на магнезий намалее в тънките черва, последващата хипомагнезиемия провокира понижаване на екскрецията (<0,5 mmol/дневно). В случай на хипермагнезиемия екскретираното количество може да достигне до 2,5 g/дневно.

### *Калиев баланс и неговият контрол*

Общите запаси от  $K^+$  в организма са средно 140 g (3 570 mmol) при възрастен човек с тегло 70 kg. При жените понякога количеството е по-малко и намалява постепенно с възрастта. Около 10% от общото количество  $K^+$  в организма е в свързана форма, а останалите 90% е в обменна форма. Серумните нива на  $K^+$  са средно 3,6-5,4 mmol/l. Тези нива не са добър показател за общия  $K^+$  в организма, тъй като по-голямата част от  $K^+$  (98-99%) се намира в клетките.

Оптималният прием на калий е 3-4 g (75-100 mmol) дневно. Бъбреците са основният път за екскреция на калий, през който дневно се излъчва 90% от калия. Останалите 10% се излъчват през стомашно-чревния път. По този начин, бъбреците отговарят за дългосрочната хомеостаза на калия, както и за серумната концентрация на калий. В краткосрочен план, серумната концентрация на калий се регулира и от обмяната на калий между вътреклетъчния и извънклетъчния сегменти.

Приемът на алкали предизвиква обмяна на калий в клетките. Инсулин и бета-адренергичните катехоламини повишават усвояването на калий като стимулират  $Na^+/K^+$  - АТPase на клетъчните мембрани. Алдостеронът е най-големият регулатор на запасите на калий в организма чрез действието си върху екскрецията на калий от бъбреците. Хиперкалиемията стимулира отделянето на алдостерон (в синергия с ангиотензин II), а хипокалиемията го потиска.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Остри стойности на LD50 за Magnesium-Potassium-D,L-aspartate (интравенозно): 8591 mg/kg при плъхове и 8812 mg/kg при мишки. Според данните, при изпитвания за остра (еднократна доза) токсичност Magnesium-Potassium-D,L-aspartate е показал ниска токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества



**Сърцевина:**

Силициев диоксид, колоиден безводен,  
Повидон,  
Магнезиев стеарат,  
Талк,  
Царевично нишесте,  
Картофено нишесте.

**Покритие:**

Макрогол 6000,  
Титанов диоксид (E171),  
Еудражит Е 100%,  
Талк.

**6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

**6.3. Срок на годност**

5 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

50 филмирани таблетки са поставени във флакон от полипропилен с плътно прилепваща полиетиленова капачка. Един флакон е опакован в сгъваема картонена кутия.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
H-1103 Budapest,  
Унгария

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20011080

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**





16/10/2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

30/08/2017

