

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 20011080

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Разрешение № 62003 / 23-03-2023	
BG/MA/MP	
Одобрение №	

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 някои 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 е препоръчително 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.

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, свързането на макромолекули със субклетъчни елементи



и молекулярния 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^+ - АТРаза 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.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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.

20 филмирани таблетки са опаковани в твърд PVC/PVDC 250/90 блистер, който е запечатан с твърдо алуминиево фолио. 3 или 5 блистера са опаковани в една сгъната 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

