Листок-вкладыш – информация для пациента

Панангин®, 45,2 мг/мл + 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующие вещества: калия аспарагинат + магния аспарагинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Панангин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Панангин®.
3. Применение препарата Панангин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Панангин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Панангин®, и для чего его применяют

Препарат Панангин® содержит действующие вещества калия аспарагинат и магния аспарагинат, которые играют важную роль в различных метаболических процессах, а также в нормальном функционировании нервов, мышц, сердца и системы кровообращения.
Этот препарат применяется в качестве дополнительного лечения некоторых хронических сердечных заболеваний (например, сердечной недостаточности, после сердечного приступа [инфаркта миокарда]) и специфических нарушений сердечного ритма.

Показания к применению

Панангин® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для устранения дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хроническая сердечная недостаточность; нарушения ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Способ действия препарата Панангин®

Панангин® является источником важных электролитов: ионов калия и магния. Одна из наиболее важных функций ионов калия заключается в поддержании нормального перехода ионов через клеточную оболочку (мембранный потенциал) нервных и мышечных клеток, в том числе мышечных клеток сердца (миоцитов) и структур сердца, проводящих нервный импульс. Магний играет важную роль в работе сердца: улучшает сократимость и частоту сердечного ритма, приводя к снижению потребности миокарда в кислороде.
Сочетание ионов калия и магния в одном препарате основано на том факте, что дефицит калия в организме часто сопровождается дефицитом магния и требует одновременной коррекции уровней обоих ионов. При одновременной коррекции уровней этих

электролитов наблюдается усиленный эффект, кроме того, калий и магний снижают токсичность сердечных гликозидов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Панангин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Панангин®:

- если у Вас аллергия на калия аспарагинат, магния аспарагинат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острая или хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас надпочечниковая недостаточность, для которой характерны крайняя слабость, потеря веса и низкое артериальное давление (болезнь Аддисона);
- если у Вас определенные нарушения проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада II, III степени);
- если у Вас выраженное снижение артериального давления (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст.), вызванное нарушениями циркуляции вследствие слабости сердечной деятельности (кардиогенный шок);
- если у Вас повышенная утомляемость и слабость мышц (миастения);
- если у Вас обезвоживание;
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Панангин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Панангин® следует применять с особой осторожностью:

- если у Вас нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада I степени);
- если у Вас выраженное нарушение функции печени;
- если у Вас нарушение кислотно-щелочного баланса крови (метаболический ацидоз);
- если у Вас есть риск возникновения отеков;
- если у Вас нарушение функции почек, но проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность накопления, токсическое содержание магния);
- если у Вас очень низкое содержание фосфатов в крови (гипофосфатемия) и нарушение обмена кальция, магния и аммония фосфата (мочекаменный диатез).

При быстром введении возможно покраснение лица.

Следует соблюдать особую осторожность если у Вас есть заболевания, при которых повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия). В этих случаях следует контролировать содержание калия в крови.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Панангин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете Панангин® одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга:

- антиаритмические препараты;
- некоторые антибиотики (неомицин, полимиксин В, тетрациклин, стрептомицин);

- циклоспорин, калийсберегающие диуретики, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (могут усилить риск развития гиперкалиемии);
- бета-адреноблокаторы, нестероидные противовоспалительные препараты (повышают риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии);
- анестетики (усиливают угнетающее действие магния на центральную нервную систему);
- деполяризующие миорелаксанты (атракурия безилат, декаметония бромид, суксаметония хлорид/бромид/йодид);
- кальцитриол;
- препараты кальция.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед применением препарата Панангин® проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Применение препарата Панангин® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Не изучались.

3. Применение препарата Панангин®
Данный препарат может вводиться только медицинскими специалистами и только внутривенно.
Концентрат разводится раствором глюкозы и вводится в виде медленной капельной инфузии. Если необходимо, введение препарата можно повторить через 4−6 часов.

Если Вы применили препарата Панангин® больше, чем следовало
При передозировке риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии возрастает.
Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, мышечная слабость (миастения), ненормальные кожные ощущения – ощущение жжения, покалывания и ползания (парестезия), спутанность сознания, замедленное или неритмичное сердцебиение.
Симптомы гипермагниемии: слабость (нарушение нервно-мышечной возбудимости), тошнота, рвота, летаргия, низкое артериальное давление, ослабленные рефлексы, затруднение дыхания.
При возникновении выраженных симптомов гиперкалиемии или гипермагниемии прекратите применение препарата Панангин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При быстром внутривенном введении возможно развитие симптомов гиперкалиемии (утомляемость, мышечная слабость, нарушение чувствительности в руках и ногах по типу «покалывания, жжения и/или ползания мурашек», спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (замедление ритма сердца, изменение ритма сердца, остановка сердца) и гипермагниемии (мышечная слабость, тошнота, рвота, заторможенность, снижение артериального давления).
Также возможно развитие:
- воспаления вен в месте введения (флебит);
- нарушения ритма сердца (атриовентрикулярная блокада, увеличение количества экстрасистол).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Панангин®
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной пачке («Годен до:»).
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Панангин® содержит
Действующими веществами являются калия аспарагинат и магния аспарагинат.
Каждая ампула (10 мл) содержит калия аспарагинат (в форме калия аспарагината гемигидрата) 452 мг (соответствует 103,3 мг ионов калия) и магния аспарагинат (в форме магния аспарагината тетрагидрата) 400 мг (соответствует 33,7 мг ионов магния).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций до 10 мл; гидроксид калия раствор, 10% до pH 6,0 – 7,5 (корректор pH, применяется для регулирования значения pH при необходимости, содержится не во всех сериях).

Внешний вид препарата Панангин® и содержимое его упаковки
Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.

1. При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия
По 10 мл препарата в бесцветной стеклянной ампуле (1 гидролитический класс) с точкой для разлома, 5 ампул в пластиковом поддоне. 1 пластиковый поддон в картонной пачке с листком-вкладышем.
2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
По 10 мл препарата в бесцветной стеклянной ампуле (1 гидролитический класс) с точкой для разлома и маркировочным кольцом, 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. 1 пластиковый поддон в картонной пачке с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель
1. ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Россия, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Препарат Панангин®, 45,2 мг/мл + 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, предназначен только для внутривенного введения.

Содержимое 1−2 ампул следует развести в 50−100 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) и ввести внутривенно в виде медленной капельной инфузии (20 капель в минуту). При необходимости можно повторить введение дозы через 4−6 часов.
Препарат пригоден для комбинированной терапии.
Фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость, снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов).

Передозировка
При передозировке риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии возрастает.
Симптомы гиперкалиемии: утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).
Симптомы гипермагниемии: падение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления. При резком повышении содержания ионов магния в крови – угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.
В случае возникновения симптомов передозировки лечение препаратом следует прекратить и провести симптоматическую терапию (внутривенное введение кальция хлорида в дозе по 100 мг/мин, при необходимости назначение гемодиализа).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панангин, 45,2 мг/мл + 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия аспарагинат и магния аспарагинат.

Каждая ампула (10 мл) содержит калия аспарагинат (в форме калия аспарагината гемигидрата) 452 мг (соответствует 103,3 мг ионов калия) и магния аспарагинат (в форме магния аспарагината тетрагидрата) 400 мг (соответствует 33,7 мг ионов магния).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: см. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветный или слегка зеленоватый, прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Панангин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для устранения дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хроническая сердечная недостаточность; нарушения ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Содержимое 1−2 ампул следует развести в 50−100 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) и ввести внутривенно в виде медленной капельной инфузии (20 капель в минуту). При необходимости можно повторить введение дозы через 4–6 часов.

Препарат пригоден для комбинированной терапии.

Дети

Панангин противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Только для внутривенного введения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделах 2, 6.1.
- Острая и хроническая почечная недостаточность.
- Болезнь Аддисона.
- Атриовентрикулярная блокада II, III степени.
- Кардиогенный шок (артериальное давление <90 мм рт. ст.).
- Гиперкалиемия, гипермагниемия.
- Недостаточность коры надпочечников.
- Тяжелая миастения.
- Дегидратация.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С особой осторожностью препарат следует применять у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени; выраженным нарушением функции печени; метаболическим ацидозом; при опасности возникновения отеков; нарушением функции почек в том случае, если проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсическое содержание магния); при гипофосфатемии и мочекаменном диатезе, связанном с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата.

При быстром введении возможно развитие гиперемии кожи.

Следует соблюдать особую осторожность в случае наличия заболеваний, сопровождающихся гиперкалиемией. В этих случаях рекомендуется контролировать содержание ионов калия в крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств.

Циклоспорин, калийсберегающие диуретики, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) могут усилить риск развития гиперкалиемии. Бета-адреноблокаторы, нестероидные противовоспалительные препараты повышают риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

За счет содержания магния снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики усиливают угнетающее действие магния на центральную

нервную систему.

Может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполяризующими миорелаксантами (атракурия безилат, декаметония бромид, суксаметония [хлорид, бромид, йодид]).

Устраняет гипокалиемию, вызванную глюкокортикоидами.

Кальцитриол повышает концентрацию магния в плазме крови, препараты кальция – снижают эффект магния.

Фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость, снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Нет данных о вредном воздействии препарата в период беременности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При быстром внутривенном введении возможно развитие симптомов гиперкалиемии (утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца) и гипермагниемии (падение нейромышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления). Также возможно развитие флебита, атриовентрикулярной блокады и парадоксальной реакции (увеличение количества экстрасистол).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am
Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by
Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz
Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не описаны. При передозировке риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии возрастает.

Симптомы

Симптомы гиперкалиемии: утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии: падение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления. При резком повышении содержания ионов магния в крови – угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

Лечение

В случае возникновения симптомов передозировки лечение препаратом Панангин следует прекратить и провести симптоматическую терапию (внутривенное введение кальция хлорида в дозе по 100 мг/мин, при необходимости назначение гемодиализа).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки; Другие минеральные добавки; Прочие минеральные вещества.

Код АТХ: A12CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Панангин является источником важных электролитов: ионов калия и магния. Одна из наиболее важных функций ионов калия заключается в поддержании мембранного потенциала нейронов, миоцитов и возбудимых структур ткани миокарда. Нарушение баланса между внутриклеточным и внеклеточным содержанием калия приводит к снижению сократительной способности сердца, аритмии, тахикардии и повышению токсичности сердечных гликозидов.

Магний является важным кофактором более чем 300 ферментных реакций, включая энергетический метаболизм и синтез протеинов и нуклеиновых кислот. Кроме того, магний играет важную роль в работе сердца: улучшает сократимость и частоту сердечного ритма, приводя к снижению потребности миокарда в кислороде. Снижение сократимости гладких миоцитов артериол приводит к вазодилатации, в том числе и коронарных сосудов, и к усилению коронарного кровотока. Магний оказывает противоишемическое действие на ткани миокарда.

Сочетание ионов калия и магния в одном препарате основано на том факте, что дефицит калия в организме часто сопровождается дефицитом магния и требует одновременной коррекции уровней обоих ионов. Далее, при одновременной коррекции уровней этих электролитов наблюдается аддитивный эффект (низкий уровень калия и/или магния обладает проаритмогенным эффектом), кроме того, калий и магний снижают токсичность

сердечных гликозидов, не оказывая влияния на положительное инотропное действие последних.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций до 10 мл;

гидроксид калия раствор, 10% (корректор pH, применяется для регулирования значения pH при необходимости, содержится не во всех сериях).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

Фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость, снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1. При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

По 10 мл препарата в бесцветной стеклянной ампуле (1 гидролитический класс) с точкой для разлома, 5 ампул в пластиковом поддоне. 1 пластиковый поддон в картонной пачке с листком-вкладышем.

2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

По 10 мл препарата в бесцветной стеклянной ампуле (1 гидролитический класс) с точкой для разлома и маркировочным кольцом, 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. 1 пластиковый поддон в картонной пачке с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Панангин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.