

RGD: 57000/E  
02.10.2001

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ПРОДУКТА**

**Panangin film-coated tablets**

**Панангин филмирани таблетки**



## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANANGIN film-coated tablets  
ПАНАНГИН филмирани таблетки

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Magnesium aspartate (in form of Magnesium aspartate.4H<sub>2</sub>O) 140 mg  
еквивалентни на 11.8 mg Mg<sup>++</sup>

Potassium aspartate (in form of Potassium aspartate.1/2H<sub>2</sub>O) 158 mg  
еквивалентни на 36.2 mg K<sup>+</sup>

за всяка филмирана таблетка от 470 mg

За помощните вещества, виж 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Профилактика и лечение на хипомагнезиемия и хипокалиемия, загуба на електролити.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение


Обикновено дозата е по 2 таблетки 3 пъти дневно, а в тежки случаи - по 3 таблетки 3 пъти дневно в продължение на 1 седмица. След това дневната доза може да бъде намалена до 1 таблетка 2 или 3 пъти дневно. В леки случаи и като допълнително лечение или за профилактика трябва да се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно. Стомашната киселина може да намали ефективността, ето защо е целесъобразно таблетката да се приема след хранене.

### 4.3. Противопоказания

Остра и хронична бъбречна недостатъчност. Хиперкалиемия, хипермагнезиемия, метаболитна ацидоза, дехидратация. Болест на Addison. Приложение едновременно с калий-съхраняващи диуретици. Атриовентрикуларен блок III степен. Кардиогенен шок (кръвно налягане под 90 mm Hg). Миастения гравис.

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

Необходимо е повишено внимание при пациенти с напреднала чернодробна недостатъчност и увредена бъбречна функция, като йонограмата трябва да се контролира редовно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4308/2. 11.03	
612/26.09.01	



Поради риск от гразнене на стомашно-чревната лигавица, приложението на Панангин таблетки изисква повишено внимание също при наличие на пептична язва, чревна стриктура или обструкция, гастропареза и други състояния, протичащи със забавено изпразване на стомашното съдържимо.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Лекарственият продукт инхибира резорбцията на перорално приети тетрациклини, железни соли и натриев флуорид. Между приложението на горепосочените лекарства и Панангин трябва да има интервал от три часа. Едновременното приложение с продукти, съдържащи калий и/или магнезий, може да доведе до прояви на хиперкалиемия и хипермагнезиемия.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Поради липса на данни за приложение по време на бременност и в период на кърмене, употребата на продукта не се препоръчва.

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

Няма налични данни за какъвто и да било ефект на Панангин върху способността за шофиране и работа с машини. На базата на опита от години е установено, че пациентите не трябва да вземат никакви специални предпазни мерки при шофиране на превозни средства или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е появата на симптоми на гразнене на стомашно-чревния тракт - стомашен дискомфорт, коремна болка, гадене, повръщане, диария.

#### **4.9. Предозиране**

Досега не са познати случаи с проява на предозиране. При предозиране могат да бъдат наблюдавани симптоми на хиперкалиемия и хипермагнезиемия (умора, мускулна слабост, нарушения от страна на ЦНС и сърдечната дейност). В случай на предозиране се препоръчва прекратяване прилагането на Панангин и симптоматично лечение (интравенозно приложение на калциев хлорид - 100 mg/min., а при необходимост - диализа).

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код: C01E X01

Магнезий и калий са вътреклетъчни катиони с важно значение. Те играят важна роля за функционирането на многобройни ензими, свързването на макромолекули със субклетъчни елементи, молекулярния механизъм на мускулното съкращение. Контрактилитетът на миокарда зависи от съотношението между извънклетъчните и вътреклетъчните



концентрации на  $K^+$ ,  $Ca^{++}$ ,  $Na^+$  и  $Mg^{++}$ . При терапия със сърдечни гликозиди Панангин компенсира намаленото съдържание на  $Mg^{++}$  и  $K^+$  в скелетната мускулатура, миокарда, кръвната плазма и еритроцитите, предизвикано вследствие на лечението.

Панангин съдържа калий и магнезий, които са свързани с аспартат. Като ендогенна субстанция аспарагиновата киселина действа като подходящ трансмитер на йони: притежава силен афинитет към клетките, нейните соли слабо се дисоциират, поради което йоните преминават в клетките като комплексни съединения. Калиево-магнезиевият аспартат е известен като стимулатор на метаболизма на миокарда, който повишава оползотворяването на кислорода от клетките и подпомага клетъчния синтез на фосфатите.

Дефицитът на магнезий и калий предизвиква сърдечни заболявания. Този недостиг води до хипертония, склеротични промени в коронарните съдове, инфарктоподобни лезии в миокарда. Дефицитът предизвиква мултифокална некроза, катехоламин-индуцирана кардиомиопатия, атерогенеза, аритмия, повишена тромбоцитна агрегация.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни. Въз основа на опита от няколко десетилетия продуктът може да се прилага безопасно.

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

## 6.1. Списък на помощните вещества

Ядро:

Silica, Colloidal anhydrous, Polyvidone, Magnesium Stearate, Talc, Maize Starch, Potato Starch

Филмово покритие:

Macrogol 6000, Titanium dioxide, Eudragit E 100%, Talc

## 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

## 6.3. Срок на годност

5 години

## 6.4. Специални препоръки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

## 6.5. Данни за опаковката

Флакон 45 ml от плътен бял полипропилен с капачка FG-31 и разделител тип хармоника. 50 филмирани таблетки са поставени във флакона, а един флакон е опакован в съвзаема картонена кутия.



**6.6. Препоръки при употреба/манипулиране**  
Няма специални изисквания.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Ltd.  
1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21., Hungary

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

346

**9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

1971

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**

12 юли 2001

