

RGD: 48965/E/1
RGD: 48087/H/1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Panangin film-coated tablets

Панангин филмирани таблетки




1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANANGIN film-coated tablets
ПАНАНГИН филмирани таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Приложение към
разрешение за употреба № 11-14477/16.10.09

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

707/03.10.06 

140 mg Magnesium aspartate anhydrous (под формата на 175 mg Magnesium aspartate · 4H₂O) еквивалентни на 11.8 mg Mg²⁺

158 mg Potassium aspartate anhydrous (под формата на 166.3 mg Potassium aspartate · 1/2H₂O) еквивалентни на 36.2 mg K⁺

за всяка филмирана таблетка

За помощните вещества, виж б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки: почти бели, с леко полирана повърхност, практически без мирис, изпъкнали, дискообразни филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За допълнително лечение на хронични сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, състояние след инфаркт на миокарда), аритмии, главно камерни аритмии.

Едновременно приложение с дигиталисови лекарства.

Добавка на съдържанието на магнезий и калий в храната.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната дневна доза е по 1-2 таблетки три пъти дневно. Дневната доза може да бъде увеличена до 3 филмирани таблетки, три пъти дневно. Стомашната киселина може да намали ефективността на лекарството, затова е целесъобразно таблетките да се приемат след хранене.

4.3. Противопоказания

Свръчувствителност към която и да е съставка на лекарствения продукт. Остра и хронична бъбречна недостатъчност. Болест на Addison.. Атриовентрикуларен блок III степен. Кардиогенен шок (кръвно налягане под 90 mm Hg).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба



Необходимо е повишено внимание при пациенти със заболявания с хиперкалемия, като йонограмата трябва да се контролира редовно.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарственият продукт инхибира абсорбцията на пероралните тетрациклини, железните соли и натриевия флуорид. Между приложението на горепосочените лекарства и Панангин трябва да има интервал от три часа. В случай на едновременно приложение с калий-съхраняващи диуретици и/или АСЕ-инхибитори, е възможно развитие на хиперкалемия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма налични данни за какъвто и да е вреден ефект на Панангин 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

Високи дози могат да предизвикат по-честа дефекация.

4.9. Предозиране

Досега не са познати случаи с проява на предозиране. При предозиране могат да бъдат наблюдавани симптоми на хиперкалиемия и хипермагнезиемия. 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: A12CC30

INN: magnesium aspartate+
potassium aspartate

Mg⁺⁺ и K⁺ са вътреклетъчни катиони с важно значение. Те играят важна роля за функционирането на редица ензими, свързането 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⁺⁺, Na⁺ и Mg⁺⁺. Аспаратът, 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 аспарат стимулира метаболизма на миокарда. Дефицитът на магнезий и калий допринасят за развитието на хипертония, склеротични коронарни нарушения, аритмия и кардиомиопатия.



5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни.

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 (E171), Eudragit E 100%, Talc

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални препоръки за съхранение

Няма специални препоръки за съхранение.

6.5. Данни за опаковката

50 филмирани таблетки са поставени във флакон от полипропилен с плътно прилепваща полиетиленова капачка. Един флакон е опакован в съгъваема 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., Gyömrői út 19-21.

Hungary

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20011080

9. ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ



02.11.2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

09 март 2004

