

RGD: 56999/E  
02.10.2001

# **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Panangin solution for injection**

**Панангин инжекционен разтвор**



**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

PANANGIN solution for injection  
ПАНАНГИН инжекционен разтвор

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Magnesium aspartate (in form of Magnesium aspartate .4H<sub>2</sub>O) 400 mg  
еквивалентни на 33.7 mg Mg<sup>++</sup>

Potassium aspartate (in form of Potassium aspartate .1/2H<sub>2</sub>O) 452 mg  
еквивалентни на 103.3 mg K<sup>+</sup>

за всяка ампула от 10 ml

За помощните вещества, виж 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

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

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Прилага се интравенозно.

Парентералното приложение е подходящо при спешни индикации. Прилагат се 1-2 ампули Панангин, които се разреждат с 50-100 ml разтвор на глюкоза 5% и се въвеждат като бавна непрекъсната капкова инфузия или бавна интравенозна инжекция.

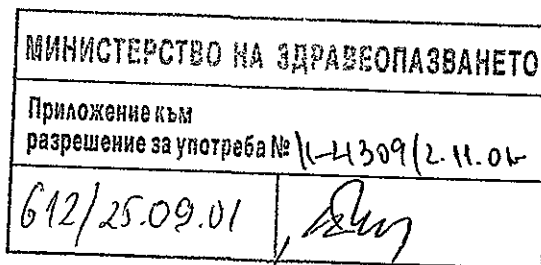
**4.3. Противопоказания**

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.

При бързо болусно инжектиране е възможна появата на зачервяване и чувство за затопяване на лицето.



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При интравенозно приложение на Панангин се усилва ефектът на антихипертензивните средства. Едновременното приложение с продукти, съдържащи калий и/или магнезий, може да доведе до прояви на хиперкалиемия и хипермагнезиемия, дори при бавно въвеждане.

#### 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

При спазване на препоръчаната дозировка и скоростта на въвеждане не са наблюдавани нежелани реакции. При бързо интравенозно въвеждане може да се появи зачервяване или чувство за затопляне на лицето, хипотония, както и симптоми на хиперкалиемия и хипермагнезиемия (виж т. 4.9. Предозиране).

#### 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

ATC 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 в резултат на лечението съдържание на  $Mg^{++}$  и  $K^+$  в скелетната мускулатура, миокарда, кръвната плазма и еритроцитите.

Панангин съдържа калий и магнезий, които са свързани с аспарат. Като ендогенна субстанция аспарагиновата киселина действа като подходящ трансмитер на йони: притежава силен афинитет към клетките,



нейните соли слабо се дисоциират, поради което йоните пенетрират 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**

Water for injections

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални препоръки за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

**6.5. Данни за опаковката**

Ампула 10 ml от безцветно стъкло, с бял пръстен за чупене.  
5 ампули са опаковани в съваема 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**

318



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

1969

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

12 юли 2001

