

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Панангин<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Панангин<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Панангин<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Панангин<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



#### 1. Что из себя представляет препарат Панангин<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Панангин<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>

Панангин<sup>®</sup> 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**

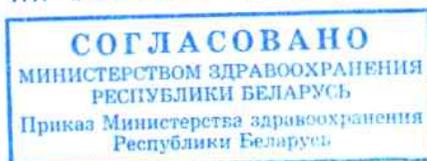
Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

### **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.

ЛП-№001760-ГП-ВУ



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>

ЛП-№001760-ГП-ВУ



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 рН 6,0 – 7,5 (корректор рН, применяется для регулирования значения рН 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto: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](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

## **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.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).

