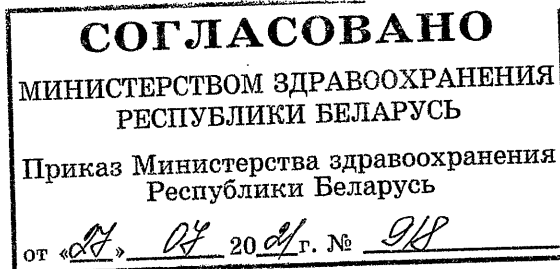


НД РБ
2317Б-2021



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.1. Торговое наименование

Панакард[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 158 мг/140 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит калия аспартат (в виде калия гидроаспартата гемигидрата) 158,0 мг; магния аспартат (в виде магния аспартата дигидрата) 140,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В качестве дополнительного источника калия и магния.

По назначению лечащего врача:

- в составе комплексной терапии при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности в постинфарктный период), нарушениях ритма, особенно при желудочковых аритмиях;
- в качестве дополнительной терапии при приеме сердечных гликозидов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Для приема внутрь.

Панакард[®] следует принимать после еды, так как кислая среда содержимого желудка может снижать эффективность препарата.

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза: по 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Суточная доза может быть увеличена до 3 таблеток 3 раза в сутки.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не установлены.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6.1);
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- болезнь Аддисона;
- атриовентрикулярная блокада III степени;
- кардиогенный шок (артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: рекомендуется регулярный контроль содержания электролитов в сыворотке крови. Пациентам со сниженной функцией почек или пациентам, соблюдающим калиевую диету, также следует уделять особое внимание.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям и подросткам, так как безопасность и эффективность применения у данной категории пациентов не установлены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственного взаимодействия препаратов, содержащих калия аспарат и магния аспарат, не проводились. По данным научной литературы магний и калий могут вступать во взаимодействие с некоторыми лекарственными препаратами.

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином и нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии.

Тетрациклины (при пероральном применении), соли железа и натрия фторид снижают всасывание действующих веществ препарата из желудочно-кишечного тракта. Перерыв между приемом вышеуказанных препаратов и препарата Панакард® должен быть не менее 3 часов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данных, указывающих на негативное влияние препарата Панакард® при беременности или во время грудного вскармливания, нет.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: возможно учащение стула при применении высоких доз препарата.

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. Следует проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной общей характеристике лекарственного препарата, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного препарата в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

4.9. Передозировка

Информация о передозировке препаратами, содержащими калия аспарат и магния аспарат, отсутствует, даже при приеме высоких доз. Магний характеризуется широким терапевтическим «окном», и при отсутствии почечной недостаточности серьезные



нежелательные реакции крайне редки. Учитывая способность почек выводить большое количество калия, увеличение дозы препарата может привести к гиперкалиемии только на фоне острых или явных нарушений выведения калия.

По литературным данным прием добавок магния внутрь может вызывать легкие нежелательные реакции типа диареи. Высокие дозы препарата Панакард® могут вызывать учащение стула из-за содержащегося в нем магния.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия, брадикардия, паралич, аритмия.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, летаргический сон, снижение артериального давления, брадикардия, слабость, гипорефлексия.

Лечение: при передозировке следует прекратить прием препарата; рекомендуется симптоматическое лечение (внутривенное введение кальция хлорида; при необходимости – гемодиализ).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие минеральные добавки.

Код АТХ: А12СХ.

Катионы магния и калия являются важнейшими внутриклеточными ионами, отвечающими за функционирование многих ферментов и участвующими в образовании связей макромолекул с внутриклеточными структурами и в механизме мышечной сократимости. Соотношение внутри- и внеклеточных катионов магния, калия, кальция и натрия оказывает влияние на сократительную способность миокарда. Эндогенный аспарат обладает высоким сродством к клеткам и, за счёт слабой диссоциации своих солей, выступает в качестве проводника ионов внутрь клетки в виде комплексных соединений. Аспараты калия и магния улучшают метаболизм миокарда. При недостатке ионов калия и магния в организме существует вероятность развития артериальной гипертензии, атеросклеротического поражения коронарных артерий, аритмий, метаболических изменений в миокарде.

5.2. Фармакокинетические свойства

Магний

В организме человека массой тела 70 кг содержится в среднем 24 г (1000 ммоль) магния: более 60 % магния приходится на костную ткань, около 40% приходится на скелетные мышцы и другие ткани, около 1 % находится во внеклеточной жидкости, преимущественно в сыворотке крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в сыворотке крови находится в диапазоне 0,7-1,1 ммоль/л.

Норма потребления магния с пищей для мужчин составляет 350 мг в день, для женщин - 280 мг в день. Потребность в магнии возрастает во время беременности и грудного вскармливания.

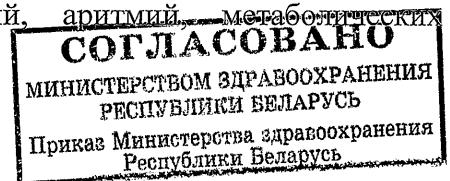
Магний абсорбируется из желудочно-кишечного тракта путем активного транспорта. Выведение через почки (около 3-5 % ионизированного магния).

Увеличение объема мочи (например, при терапии высокоэффективными петлевыми диуретиками) приводит к увеличению экскреции ионизированного магния. При снижении абсорбции магния в тонком отделе кишечника снижается и его экскреция (<0,5 ммоль/сутки).

Калий

В организме человека массой тела 70 кг содержится в среднем 140 г (3570 ммоль) калия. Общий запас калия несколько меньше у женщин, чем у мужчин, и незначительно снижается с возрастом, 2 % общего запаса калия в организме находится вне клеток, а оставшиеся 98 % – внутри клеток.

Норма потребления калия с пищей составляет 3-4 г (75-100 ммоль) в день. Основной путь выведения калия – почечный (около 90 % калия выводится почками ежедневно).



Оставшиеся 10% выводятся через желудочно-кишечный тракт. Содержание калия в крови также регулируется током калия между внутриклеточным и внеклеточным пространством.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, не демонстрируют особой опасности для человека.

В доклинических исследованиях острой (однократной дозы) токсичности активные компоненты (магния и калия аспарат) показали низкую токсичность. У мышей и крыс острая токсичность при внутривенном введении магния и калия аспартата была несколько ниже, чем у хлорида калия (КСI); и не было выявлено значительной разницы в токсичности между магния и калия аспартатом и КСI при пероральном или внутривенном введении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон (К30)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Тальк

Картофельный крахмал

Кукурузный крахмал

Пленочная оболочка

Титана диоксид (Е 171)

Колликоат IR

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 10 таблеток или по 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или каждые 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

