

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панаспар®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Панаспар

Международное непатентованное или группировочное наименование: Калия аспарагинат + магния аспарагинат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

<i>Действующие вещества:</i>	<i>Дозировка 158 мг + 140 мг</i>	<i>Дозировка 316 мг + 280 мг</i>
Калия аспарагината гемигидрат	- 166,30 мг	- 332,60 мг
в пересчете на калия аспарагинат	- 158,00 мг	- 316,00 мг
Магния аспарагината тетрагидрат	- 175,00 мг	- 350,00 мг
в пересчете на магния аспарагинат	- 140,00 мг	- 280,00 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Крахмал кукурузный	- 86,10 мг	- 172,20 мг
Крахмал картофельный	- 3,30 мг	- 6,60 мг
Кремния диоксид коллоидный	- 2,00 мг	- 4,00 мг
Тальк	- 10,00 мг	- 20,00 мг
Магния стеарат	- 4,00 мг	- 8,00 мг
Повидон	- 3,30 мг	- 6,60 мг
(поливинилпирролидон средномолекулярный, Повидон К-30)		
Масса ядра	450,0 мг	900,0 мг
Оболочка:		
Гипромеллоза	- 3,785 мг	- 7,570 мг
(гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПЗ)		

Триацетин	- 0,380 мг	- 0,760 мг
Бутилметакрилата сополимер	- 7,715 мг	- 15,430 мг
Титана диоксид	- 1,925мг	- 3,850 мг
Тальк	- 2,260 мг	- 4,520 мг
Стеариновая кислота	- 1,160 мг	- 2,320 мг
Натрия лаурилсульфат	- 0,775 мг	- 1,550 мг
Масса таблетки, покрытой пленочной оболочкой	468,0 мг	936,0 мг

Описание

Дозировка 158 мг + 140 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

Дозировка 316 мг + 280 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На срезе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: калия и магния препарат.

Код АТХ: А12СХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Важнейшие внутриклеточные катионы калия (K^+) и магния (Mg^{2+}) играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, в образовании связей между макромолекулами и внутриклеточными структурами и в механизме мышечной сократимости. Внутри- и внеклеточное соотношение ионов калия, кальция, натрия и магния оказывает влияние на сократимость миокарда. Эндогенный аспарагинат действует в качестве проводника ионов: обладает высоким сродством к клеткам, благодаря незначительной диссоциации его солей, ионы в виде комплексных соединений проникают внутрь клетки. Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда. Недостаток магния/калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде.

Фармакокинетика

Калия и магния аспаргинаты интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке. Выводятся почками.

Показания к применению

Для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая острый инфаркт миокарда);

хронической сердечной недостаточности;

нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из составных компонентов препарата, острая и хроническая почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипермагниемия, болезнь Аддисона, атриовентрикулярная блокада I–III степени, шок (включая кардиогенный) (артериальное давление менее 90 мм рт.ст), нарушение обмена аминокислот, тяжелая миастения, гемолиз, острый метаболический ацидоз, состояние дегидратации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Беременность (особенно в I триместре беременности) и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Калия и магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период кормления грудью, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Панаспар следует принимать после еды, т.к. кислая среда желудка снижает его эффективность.

Для дозировки 158 мг + 140 мг

Рекомендуемая суточная доза- 1–2 таблетки 3 раза в день. Максимальная суточная доза - 1–2 таблетки 3 раза в день.

Для дозировки 280 мг + 316 мг

Рекомендуемая суточная доза – 1 таблетка 3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 1 таблетка 3 раза в день.

Побочное действие

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в области эпигастрия (у пациентов с анацидным гастритом или холециститом), атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезии), гипермагниемия (покраснение лица, чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги).

Если какие-либо из перечисленных побочных реакций становятся серьезными, или Вы заметили появление побочных реакций, не перечисленных в данной инструкции, Вам следует обратиться к врачу.

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии: снижение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления.

При резком повышении содержания ионов магния в крови: угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

Лечение: симптоматическая терапия – внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг/мин, при необходимости – гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии. Одновременное применение препаратов калия с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними. Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Панаспар усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных препаратов. Магний снижает эффекты неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады. Кальцитриол повышает содержание магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффекты препаратов магния.

Фармакокинетическое взаимодействие

Лекарственные препараты, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание магния аспарагината и калия аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трёхчасовой интервал между приёмом внутрь препарата Панаспар с указанными выше лекарственными препаратами.

Особые указания

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования не проводились. Не ожидается влияния на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 158 мг + 140 мг, 316 мг + 280 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13.ю

www.pharmstd.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru