

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А.
« 29 » *февраль* 2024-ж.



ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Панангин, 45,2 мг/мл + 40 мг/мл, инфузиялар үчүн эритме даярдоого арналган концентрат

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү заттар: калий аспарагинаты жана магний аспарагинаты.

Ар бир ампулада (10 мл) калий аспарагинаты (калий аспарагинаты гемигидраты түрүндө) 452 мг (калий иондорунун 103,3 мг туура келет) жана магний аспарагинаты (магний аспарагинаты тетрагидраты түрүндө) 400 мг (33,7 мг магний иондоруна туура келет) камтылган.

Дары препаратынын курамында алардын болушу эске алынууга тийиш болгон көмөкчү заттар: б.1-бөлүмдү караңыз.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Инфузиялар үчүн эритмени даярдоого арналган концентрат.

Түссүз же бир аз жашылырак, тунук эритме.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Панангин 18 жаштан ашкан кишилерде калий жана магний жетишсиздигин жоюу үчүн жүрөктүн ишемиялык оорусунун ар кандай көрүнүштөрүндө кошумча каражат катары колдонулат, анын ичинде катуу кармаган миокард инфаркты; өнөкөт жүрөк жетишсиздиги; жүрөк ритминин бузулушу (анын ичинде жүрөк гликозиддеринин ашыкча дозасынан келип чыккан аритмиялар).

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

1–2 ампуланын ичиндегисин 50–100 мл 5% декстроза (глюкоза) эритмесинде аралаштырып, кан тамырга жай тамчылатуучу инфузия түрүндө (минутасына 20 тамчы) берүү керек. Зарыл болсо, 4–6 сааттан кийин дозасын берүүнү кайталаса болот.

Препарат комбинацияланган дарылоо үчүн ылайыктуу болуп саналат.

Балдар

Панангинди балдарга жана 18 жашка чейинки өспүрүмдөргө колдонууга болбойт.

Колдонуу ыкмасы

Көк кан тамырга берүү үчүн гана.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- калий аспарагинатына, магний аспарагинатына же ушул кошмо баракчанын 2, 6.1.- бөлүмдөрүндө аталып өткөн башка ар кандай көмөкчү заттарына гипер сезгичтик.
- катуу кармаган же өнөкөт бөйрөк жетишсиздиги.
- Аддисон оорусу.
- II, III даражадагы атриовентрикулярдык блокада.
- Кардиогендик шок (артериялык кан басымы <90 мм сым.мам).
- Гиперкалиемия, гипермагниемия.
- Бөйрөк үстүндөгү бездердин жетишсиздиги.
- Оор миастения.
- Дегидратация.
- кош бойлуулук жана эмчек эмизүү учурунда (4.6.-бөлүмдү караңыз).

4.4. Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы этияттык чаралары

I даражадагы атриовентрикулярдык блокадасы бар; боор функциясынын оор бузулушу; метаболикалык ацидоз; шишик пайда болуу коркунучунда; кан сывороткасындагы магнийдин камтылышын үзгүлтүксүз контролдоо мүмкүн болбогон учурда бөйрөк функциясынын бузулушу (кумуляция коркунучу, магнийдин токсиндүү камтылышы); кальций, магний жана аммоний фосфатынын метаболизмнин бузулушу менен байланышкан гипофосфатемия жана заара-таш диатез менен ооруган бейтаптарга препаратты өтө этияттык менен колдонуу керек.

Тез куюуда теринин гиперемиясы пайда болушу мүмкүн.

Гиперкалиемия менен коштолгон ооруларда өзгөчө сак болуу керек. Мындай учурларда кандагы калий иондорунун камтылышын көзөмөлдөө сунушталат.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүлөрдүн башка түрлөрү

Аритмияга каршы дары каражаттарынын терс дромо- жана батмотроптук таасирин күчөтөт. Циклоспорин, калий сактагыч диуретиктер, гепарин, ангиотензин-айландыруучу ферменттин (ААФ) ингибиторлору гиперкалиемия өнүгүп кетүү коркунучун жогорулатат. Бета-адреноблокаторлор, стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар аритмиянын жана асистолиянын өнүгүшүнө чейин гиперкалиемиянын өрчүп кетүү коркунучун жогорулатат.

Курамында магний болгондуктан, неомицин, полимиксин В, тетрациклин жана стрептомициндин таасирин азайтат. Анестетиктер магнийдин борбордук нерв системасына басынтуучу таасирин күчөтөт.

Деполаризациялоочу миорелаксанттары (атракурия безилаты, декаметоний бромиди, суксаметоний [хлорид, бромид, йодид]) менен шартталган нерв-булчуңдук блокаданы күчөтүшү мүмкүн.

Глюкокортикоиддер менен шартталган гипокалиемияны жок кылат.

Кальцитриол кан плазмасында магнийдин концентрациясын жогорулатат, кальций препараттары магнийдин таасирин азайтат.

Жүрөк гликозиддеринин эритмелери менен фармацевтикалык жактан шайкеш келет (алардын толеранттуулугун жакшыртат, жүрөк гликозиддеринин жагымсыз таасирин азайтат).

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Препараттын кош бойлуулук учурундагы зыяндуу таасири жөнүндө маалыматтар жок.

4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Изилденген эмес.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Көк кан тамырга тез берүүдө гиперкалиемия (чачоо, миастения, парестезия, аң-сезимдин чаташкандыгы, жүрөк ритминин бузулушу (брадикардия, атриовентрикулярдык блокада, аритмия, жүрөктүн токтоп калуусу) жана гипермагниемия (нейробулчуңдар дүүлүгүүсүнүн төмөндөшү, көңүл айнуу, кусуу, летаргия, артериялык кан басымдын төмөндөшү) симптомдору өнүгүшү мүмкүн. Ошондой эле флебит, атриовентрикулярдык блокада жана парадоксалдуу реакция (экстрасистолдордун санынын көбөйүшү) өрчүп кетиши мүмкүн.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары препаратынын «пайда – коркунуч» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыз кылуу үчүн дары препаратын каттоодон кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү. Медицина кызматкерлерине Евразия

экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүлөрдүн улуттук системалары аркылуу дары препаратына ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы: «Саламаттык сактоо чөйрөсүн көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат»

109012 Москва шаары, Славян аянты, 4 үй, 1 курулуш

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы: «Академик Е.Габриэлян атындагы дарылар жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖАК

0051 Ереван ш., Комитас проспектиси 49/5

Дарылардын коопсуздугунун мониторинги бөлүмү

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Беларусь Республикасы: «Саламаттык сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору» республикалык унитардык ишканасы

220037 Минск ш., Товарищеский көч., 2а

Фармакокозөмөл бөлүмү

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Казакстан Республикасы: Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоо улуттук борбору» ЧЖУ РМИ 010000 Астана ш., А.Иманов көч., 13 (4-кабат)

Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг департаменти

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы: «Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти»

720044 Бишкек ш., 3-линия көч., 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9. Ашыкча доза алуу

Азыркы убакка чейин ашыкча доза алуу учурлары сүрөттөлгөн эмес. Ашыкча доза алган учурда гиперкалиемия жана гипермагниемия симптомдорунун пайда болуу коркунучу жогорулайт.

Симптомдору

Гиперкалиемиянын симптомдору: чарчоо, миастения, парестезия, аң-сезимдин чаташкандыгы, жүрөк ритминин бузулушу (брадикардия, атриовентрикулярдык блокада, аритмия, жүрөктүн токтоп калуусу).

Гипермагниемиянын симптомдору: нерв-булчундардын дүүлүгүүсүнүн басандашы, жүрөк айлануу, кусуу, летаргия, артериялык кан басымынын төмөндөшү. Кандагы магний иондорунун камтылышы кескин өскөндө – терең тарамыш рефлекстерин басынтуусу, дем алуунун параличи, кома.

Дарылоо

Ашыкча доза алуу симптомдору пайда болгон учурда Панангин препараты менен дарылоону токтотуп, симптоматикалык терапия жүргүзүү керек (көк кан тамырга кальций хлоридинин 100 мг/мин дозада берүү, зарыл болсо, гемодиализ дайындалышы керек).

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармакотерапевтик тобу: минералдык кошумчалар; башка минералдык кошулмалар; башка минералдык заттар.

АТХ коду: A12CX

Таасир этүү механизми жана фармакодинамикалык натыйжалар

Панангин маанилүү электролиттердин: калий жана магний иондорунун булагы болуп саналат. Калий иондорунун эң маанилүү функцияларынын бири нейрондордун, миоциттердин жана миокард ткандарынын дүүлүктүрүүчү түзүмдөрүнүн мембраналык потенциалын кармап туруу болуп саналат. Калийдин клетка ичиндеги жана клеткадан тышкары камтылышынын ортосундагы дисбаланс жүрөктүн жыйрылуу жөндөмүнүн төмөндөшүнө, аритмияга, тахикардияга жана жүрөк гликозиддеринин токсиндүүлүгүн жогорулатууга алып келет.

Магний 300дөн ашык ферменттик реакциялардын, анын ичинде энергетикалык метаболизмдин жана протеин менен нуклеин кислотасынын синтезинин маанилүү

кофактору болуп саналат. Мындан тышкары, магний жүрөктүн ишинде маанилүү ролду ойнойт: ал жүрөктүн жыйрылышын жана ритминин жыштыгын жакшыртат, миокарддын кычкылтекке муктаждыгынын төмөндөшүнө алып келет. Артериолалардын жылмакай миоциттеринин жыйрылышынын төмөндөшү вазодилатацияга, анын ичинде коронардык тамырлардын кеңейишине жана коронардык кан агымынын көбөйүшүнө алып келет. Магний миокарддын ткандарына ишемияга каршы таасир этет.

Калий жана магний иондорунун бир препаратта айкалышы организмде калий жетишсиздиги көп учурда магний жетишсиздиги менен коштолуп, эки иондун тең деңгээлин бир эле учурда коррекциялоону талап кылгандыгына негизделет. Андан ары, бул электролиттердин деңгээлин бир эле учурда коррекциялоо менен аддитивдүү эффект байкалат (калийдин жана/же магнийдин төмөн деңгээли проаритмогендик натыйжага ээ), мындан тышкары, калий жана магний жүрөк гликозиддеринин, алардын инотроптук оң натыйжасына таасир этпестен, токсиндүүлүгүн төмөндөтөт.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Маалыматтар жок.

6. ФАРМАЦЕВТТИК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеги

10 мл чейин инъекция үчүн суу;

калий гидроксидинин эритмеси, 10% (рН корректору, зарыл болсо рН маанисин жөнгө салуу үчүн колдонулат, бардык серияларга кире бербейт).

6.2. Сыйышпыстык

Колдонулбайт.

Жүрөк гликозиддеринин эритмелери менен фармацевтикалык жактан шайкеш келет (алардын көтөрүмдүүлүгүн жакшыртат, жүрөк гликозиддеринин жагымсыз натыйжаларын азайтат).

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

6.4. Сактоодогу этияттыктын атайын чаралары

15°C тартып 30°C чейинки аба табында сактаңыз.

6.5. Алгачкы таңгагынын мүнөзү жана мазмуну

1. «Геден Рихтер» ААК өндүрүшүндө, Венгрия

Препараттын 10 мл түссүз айнек ампулада (1-гидролитикалык класс), сындыруу чекити бар, 5 ампула пластик идиште. 1 пластик идиш кошмо баракчасы менен картон кутуда.

2. «ФармФирма Сотекс» ЖАК өндүрүшүндө, Россия

Препараттын 10 мл түссүз айнек ампулада (1-гидролитикалык класс), сындыруу чекити жана маркалоочу шакекчеси бар, 5 ампула полимер пленкасы бар же ансыз пластик идиште. 1 пластик идиш кошмо баракчасы менен картон кутуда.

6.6. Колдонулган дары препаратын же препараттын колдонгондон кийин калган калдыктарын жок кылуу боюнча өзгөчө этияттык чаралары жана препарат менен башка манипуляциялар

Атайын талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН КАРМООЧУСУ

«Гедеон Рихтер» ААК

1103 Будапешт, Дёмрёи көч., 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электрондук дарек: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өкүлү

Керектөөчүлөрдүн доо-арыздарын төмөнкү даректерге жиберүү керек:

Россия Федерациясы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва, 4-Добрынинский көч., 8 үй

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: drugsafety@g-richter.ru

Армения Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Армения Республикасындагы өкүлчүлүгү

0010 Ереван ш., Забян көч., 2 үй

Телефон: +374-10-53-00-71

Электрондук дареги: drugsafety@gedeonrichter.am

Беларусь Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Беларусь Республикасындагы өкүлчүлүгү

220004 Минск ш., Победители пр., 5 үй, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электрондук дареги: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Казакстан Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Казакстан Республикасындагы өкүлчүлүгү

050008 Алматы ш., Толе Би көч.187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапат боюнча дооматтар)

+7-(7272)-58-26-22 (фармакөзөмөл), +7-701-787-47-01 (фармакөзөмөл)

Электрондук дареги: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz (фармакөзөмөл)

Кыргыз Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

720005 Бишкек ш., Игембердиев көч., 1 «А»,

«Аврора» бизнес борбору, офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. АЛГАЧКЫ КАТТОО ДАТАСЫ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)

Алгачкы каттоо датасы:

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ ДАТАСЫ

Панангин дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык бирлигинин маалыматтык порталында жана «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармакта <https://eec.eaeunion.org> жеткиликтүү.