

1. TÊN SẢN PHẨM PANANGIN®

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC Hoạt chất

Mỗi viên nén bao phim chứa 140 mg Magnesi aspartat anhydrat (dưới dạng 175 mg Magnesi aspartat.4H₂O) tương đương 11,8 mg Mg²⁺ và 158 mg Kali aspartat anhydrat (dưới dạng 166,3 mg Kali aspartat.1/2H₂O) tương đương 36,2 mg K⁺.

Danh mục tá dược

Viên nhân: Keo silica khan, povidon, magnesi stearat, talc, tinh bột ngô, tinh bột khoai tây.
Lớp bao: macrogol 6000, titan dioxide (E171) Eudragit E 100%, talc.

3. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim, màu trắng nhợt, hơi bóng, không mùi, hình tròn, mặt lõm, bề mặt viên hơi nhám.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC

4.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: Hỗn hợp khoáng chất bổ sung. Mã ATC: A12 BA30

Các hoạt chất trong Panangin có vai trò quan trọng trong nhiều chu trình chuyển hóa và trong chức năng của hệ tim mạch, cơ và thần kinh. Mg²⁺ và K⁺ là những cation nội bào, đóng vai trò quan trọng trong hoạt động chức năng của nhiều enzym, trong hoạt động liên kết các đại phân tử với các yếu tố dưới tế bào và trong cơ chế phân tử của sự co thắt cơ. Tỷ lệ giữa nồng độ nội bào và nồng độ ngoại bào của các ion K⁺, Ca²⁺, Na⁺, Mg²⁺ có vai trò tác động lên tính co thắt của cơ tim. Aspartat là chất nội sinh, đóng vai trò một chất vận chuyển ion phù hợp: do có ái lực mạnh với tế bào và các muối aspartat ít phân ly nên các ion đi vào tế bào dưới dạng phức chất. Kali – magnesi aspartat cải thiện sự chuyển hóa của cơ tim. Sự thiếu hụt kali và magnesi làm tăng nguy cơ tăng huyết áp, rối loạn xơ cứng mạch vành, loạn nhịp tim và bệnh cơ tim.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

50 viên nén bao phim được đóng gói trong lọ polypropylen, có nắp xoắn chống xáo trộn làm bằng polyetylen. 1 lọ thuốc được đóng gói trong một hộp carton.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

6.1 Chỉ định

Bổ sung kali và magnesi trong:

- một số bệnh tim mạch tính như suy tim hoặc tình trạng sâu nhất máu cơ tim, với sự đồng ý của bác sĩ điều trị;
- một số tình trạng loạn nhịp tim (chủ yếu là loạn nhịp thất), với sự đồng ý của bác sĩ điều trị;
- các trường hợp không nạp đủ lượng ion hoặc mất điện giải, ví dụ khi sử dụng kéo dài các thuốc lợi tiểu làm mất kali như thuốc lợi tiểu thiazid (ví dụ: hydrochlorothiazid, indapamid) hoặc thuốc lợi tiểu quai (ví dụ: furosemid).

6.2 Liều dùng và cách dùng

Liều thông thường hàng ngày là 3 đến 6 viên mỗi ngày, chia 3 lần. Liều dùng hàng ngày có thể tăng lên đến 9 viên chia 3 lần.
Acid dịch vị có thể làm giảm hiệu lực của thuốc Panangin, vì thế nên uống thuốc nguyên viên, không nhai, và uống sau bữa ăn.

6.3 Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, suy thận cấp hoặc mạn tính, bệnh Addison (suy và thường thận), block nhĩ thất độ III, sốc tim (huyết áp dưới 90 mmHg).

7. CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần đặc biệt lưu ý ở bệnh nhân bị các rối loạn có liên quan đến tình trạng tăng kali máu. Khuyến cáo thường xuyên theo dõi nồng độ điện giải trong huyết thanh.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của Panangin ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được xác lập.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Hiện không có dữ kiện về tác động nguy hại của Panangin đối với các tình trạng này.

Ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy

Panangin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc với Panangin. Dựa trên y văn, kali và magnesi có thể gây tương tác với một số thuốc.

Các tetracyclin dạng uống, các muối sắt, và natri fluorid ức chế sự hấp thu của Panangin. Khoảng cách thời gian dùng thuốc giữa Panangin với các thuốc này nên để cách xa nhau ít nhất là 3 giờ. Khi dùng đồng thời Panangin với các thuốc lợi tiểu giữ kali và/hoặc các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEI), thuốc chẹn beta, cyclosporin, heparin và thuốc chống viêm không steroid có thể dẫn đến tăng kali huyết.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Liều cao hơn có thể làm tăng số lần đại tiện.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

10. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Việc dùng thuốc quá liều chưa được biết đến, ngay cả khi dùng thuốc với liều cao. Trong trường hợp quá liều, nồng độ kali và magnesi máu có thể tăng, có thể gây các triệu chứng (tiêu chảy, mệt mỏi toàn thân, dị cảm, nhịp tim chậm, liệt, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, ngù lỵ, hạ huyết áp, giảm phản xạ).
Trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng (dùng dịch calci clorid tiêm tĩnh mạch (i.v.) 100 mg/phút, thẩm tách máu nếu cần).

11. CÁC KÝ HIỆU VỀ CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Không có yêu cầu đặc biệt khi loại bỏ.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG THUỐC

Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.
Để xa tầm tay trẻ em.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
Budapest, 1103 Hungary

14. Ngày rà soát lại tờ hướng dẫn sử dụng: