

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANANGIN, 40/45,2 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab 40 mg magneesiumaspartaati ja 45,2 mg kaaliumaspartaati.

Süstelahuse 10 ml (ampull) sisaldab:

Magneesiumaspartaati (magneesiumaspartaadi 4H₂O kujul) 400 mg, mis vastab 33,7 mg Mg⁺⁺

Kaaliumaspartaati (kaaliumaspartaadi 1/2H₂O kujul) 452 mg, mis vastab 103,3 mg K⁺

INN. *Magnesium aspartas, kalium aspartas*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu või kergelt rohekas lahus, selge ja vaba nähtavatest osakestest.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Hüpokaleemia või hüpomagneseemia.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Manustatakse ainult veeni. Tavaline annus on 1...2 ampulli (10...20 ml) PANANGINI lahjendatuna 50...100 ml 5%-lise glükoosi lahuses aeglase tilkinfusioonina veeni. Seda annust võib vajadusel korrata iga 4...6 tunni järel. Taoliselt võib ravimi manustamist jätkata, kuni normaalne kaaliumi ja magneesiumi tase seerumis on saavutatud. PANANGIN sobib ka kombineeritud raviks.

4.3. Vastunäidustused

Äge või krooniline neerupuudulikkus. Addisoni tõbi. Hüperkaleemia. Koos kaaliumi säästvate diureetikumidega. III astme atrioventrikulaarne blokaad. Kardiogeenne šokk (vererõhk alla 90 mmHg).

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tähelepanelik tuleb olla hüperkaleemiaga kulgevate haiguste korral, mil on vajalik regulaarselt kontrollida kaaliumi sisaldust plasmas.

Liiga kiirel manustamisel võib tekkida nahapunetus.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koosmanustamisel kaaliumi säästvate diureetikumide ja/või AKE-inhibiitoritega võib kujuneda hüperkaleemia.

4.6. Rasedus ja imetamine

Kaalium- ja magneesiumspartaadi kasutamise kohta rasedatel ja rinnaga toitmise ajal ei ole piisavalt andmeid.

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

PANANGIN süstelahuse toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Tuginedes aastatepikkusele kogemusele ei ole vaja täiendavaid ohutusmeetmeid rakendada.

4.8. Kõrvaltoimed

Liiga kiire manustamise korral võivad tekkida hüpermagneesemia/hüperkaleemia nähud (vt lõik 4.9).

4.9. Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud. Üleannustamise korral võivad ilmneda hüpermagneesemia ja hüperkaleemia tunnused.

Hüperkaleemia tunnused: üldine väsimus, paresteesiad, bradükardia, paralüüs. Eriti kõrge kaaliumi plasmakontsentratsiooni korral võib tekkida surmaga lõppev kardiaalne depressioon, arütmiaid või südameseiskus.

Hüpermagneesemia tunnused: varasteks magneesiumimürgistuse tunnusteks on iiveldus, oksendamine. Letargia, hüpotensioon, bradükardia, väsimus. Eriti kõrge magneesiumi plasmakontsentratsiooni korral võib areneda hüporefleksia, lihaskramplid, hingamise ja südamegevuse peatumine.

Üleannustamise korral lõpetada PANANGINI manustamine ja alustada sümptomaatilise raviga. Veeni manustada kaltsiumkloriidi 100 mg/min, vajadusel teha dialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Mineraalsed lisandid ATC-kood: A12CX80

Mg⁺⁺ ja K⁺ on tähtsad rakusisesed katioonid, mis osalevad paljude ensüümide funktsioonis, molekulide sidumises subtsellulaarseteks elementideks, samuti lihaskontraktsiooni molekulaarses mehhanismis. Müokardi kontraktiilsus on mõjutatav K⁺, Ca⁺⁺ ja Na⁺ ekstra- ja intratsellulaarsest kontsentratsioonist. Ravi ajal südameglükosiidide või diureetikumidega kompenseerib PANANGIN südame ja vereringe seisundit, parandab elektrolüütide vahetust müokardis, samuti väheneb tundlikkus südameglükosiidide suhtes. Preparaat omab antiarütmilist toimet, kompenseerib Mg⁺⁺ ja K⁺ sisalduse vähenemist skeletilihastes, südamelihases, vereplasmas ja erütrotsüütides.

Kombineeritud ravi magneesiumi ja kaaliumi sooladega on sobiv järgmistel juhtudel:

- kui esineb nii kaaliumi kui magneesiumi puudus organismis, on kaaliumi omastamiseks vajalik manustada ka magneesiumi. Sama terapeutilist toimet ei ole võimalik saavutada vaid kaaliumi-ioone manustades.
- Kaalium ja magneesium vähendavad südameglükosiidide toksilist toimet ilma positiivset inotropset toimet mõjutamata.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Magneesiumitasakaal ja selle kontroll

Keskmiselt 70 kg kaaluva inimese kehas on magneesiumi (Mg^{++}) umbes 24 grammi (1000 mmol), millest üle poole on luudes, ligikaudu 35% skeletilihastes ja alla 1% veres. Rakuvälises vedelikus on 61% magneesiumist vaba Mg^{++} , 6% on seotud ühenditeks ja 33% on seondunud plasmavalkudega. Tervetel täiskasvanutel varieerub magneesiumi kontsentratsioon 0,70 ja 1,10 mmol/l vahel. Soovituslik magneesiumi tarbimine toiduga on meestel 350 mg ja naistel 280 mg ööpäevas. Magneesiumivajadus suureneb naistel raseduse ja rinnaga toitmise ajal (355 mg/ööpäevas). Peamiseks magneesiumitasakaalu hoidjaks on neerud. 3...5% glomerulust läbivaist magneesiumi-ioonidest eritub uriiniga, suurem osa Mg^{++} reabsorbeerub (65% Henle ligu tõusvas osas ning 25% proksimaaltuubulites). Vastavalt sellele suureneb lingudiureetikumide kasutamisel ioniseeritud Mg^{++} väljutamine. Kui magneesiumi imendumine peensooles väheneb, põhjustab hüpomagneesemia ekskretsiooni vähenemise (<0,5 mmol/ööpäevas). Hüpermagneesemia korral suureneb väljutatav osa kuni 2,5 g/ ööpäevas.

Kaaliumitasakaal ja selle kontroll

Keskmiselt 70 kg kaaluva inimese kehas on kaaliumi (K^+) umbes 140 grammi (3570 mmol). Naistel on kaaliumi organismis mõnevõrra vähem ning selle hulk organismis väheneb veidi koos vanusega. Umbes 10% kogu keha kaaliumist on seotud ning 90% on muutuv. Vereseerumis on kaaliumitase tavaliselt 3,6...5,4 mmol/l. Vereseerumis mõõdetav väärtus ei peegelda otseselt kogu kaaliumi hulka kehas, kuna 98...99% K^+ ionidest on rakkudes.

Optimaalne kaaliumivajadus on 3...4 g (75...100 mmol) päevas. Peamine kaaliumi väljutustee on läbi neerude (90% ööpäevasest eritatud kaaliumist), ülejäänud 10% väljutatakse seedekulgla kaudu. Seetõttu vastutavad just neerud pikaajalise kaaliumi homoostaasi ja seerumi kaaliumikontsentratsiooni eest. Lühiajaliselt võidakse kaaliumi taset seerumis reguleerida ka ionide liikumisega rakkudest välja ja rakkudesse tagasi.

Alkaalsete ühendite manustamine põhjustab kaaliumi liikumist rakkudesse. Nii insuliin kui β -adrenergilised katehoolamiinid suurendavad kaaliumi tagasihaaret rakkudesse läbi rakumembraani Na^+/K^+ - ATPaasi stimulatsiooni. Peamiseks kaaliumi reguleerijaks kehas on aldosteroon, kuna mõjutab kaaliumi väljutamist neerude kaudu. Hüperkaleemia stimuleerib aldosterooni vabanemist (sünergias angiotensiin II-ga) ja hüpokaleemia inhibeerib aldosterooni vabanemist.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Akuutses katses olid magneesium-kaalium-D,L-aspartaadi LD_{50} väärtused 8591 mg/kg rottidel ja 8812 mg/kg hiirtel veeni manustamisel). Tuginedes neile andmetele on ühekordse akuutse magneesium-kaalium-D,L-aspartaadi annuse toksilisus madal.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml värvitud ampullid.
5 ampulli pakitud pappkarpi.

6.6. Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

082994

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.04.2000/19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2011