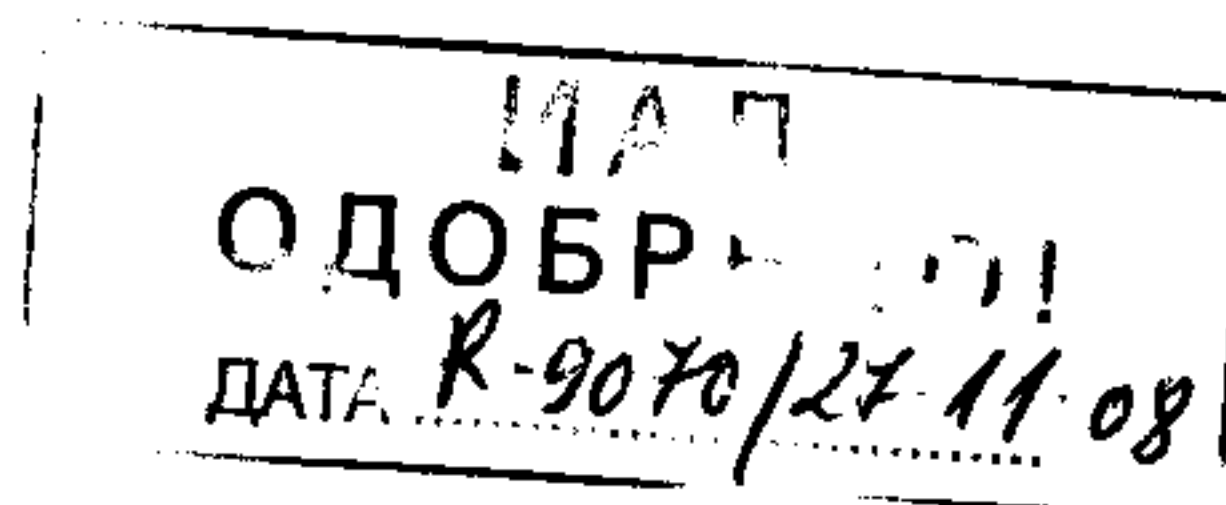


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РАМАТОН®

ПАМАТОН®



1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
РАМАТОН® 175 mg/166 mg film-coated tablets
ПАМАТОН® 175 mg/166 mg филмирани таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка:

Магнезиев DL-аспартат тетрахидрат/Magnesium DL-aspartate tetrahydrate 175 mg, екв. на 11,8 mg Mg²⁺.

Калиев DL-аспартат хемихидрат/ Potassium DL-aspartate hemihydrate 166 mg, екв. на 36,2 mg K⁺.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За лечение на състояния свързани с нарушения на електролитния баланс и загуба на електролити - хипомагнезиемия и хипокалиемия:

- При продължително повръщане и профузна диария.
- Като допълнителна терапия при лечение на някои ритъмни нарушения предизвикани от промени в електролитния баланс.

За профилактика при болни със застойна сърдечна недостатъчност, които са на лечение с калий губещи диуретици (бримкови и салидиуретици) и дигиталисови гликозиди.

4.2. Дозировка и начин на употреба

По лекарско предписание! Приема се перорално с достатъчно количество течност, след хранене.

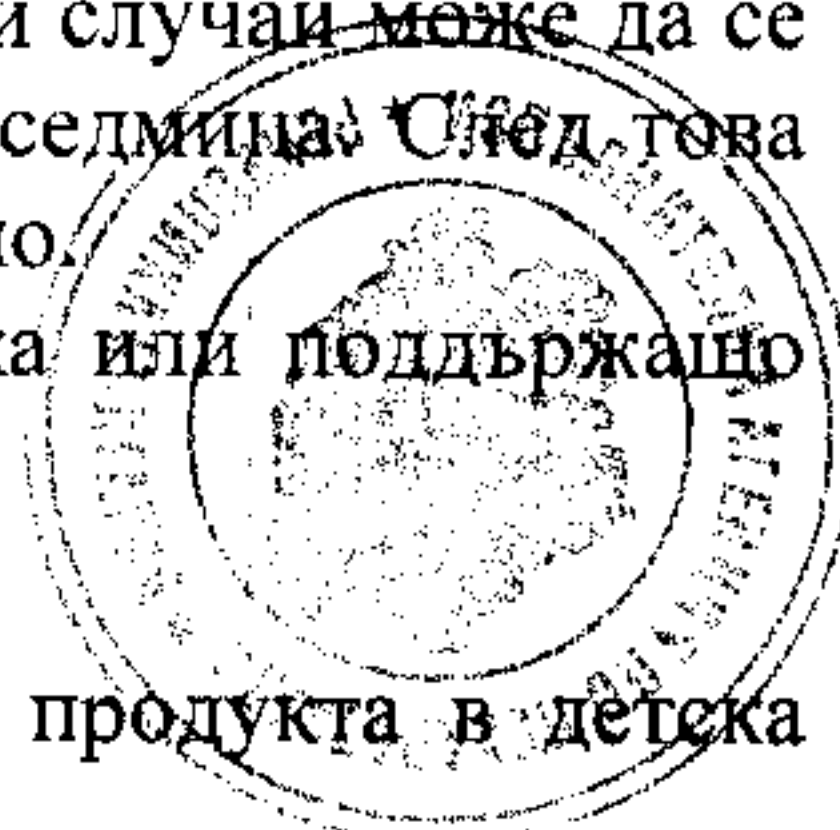
Възрастни:

Обичайната доза е по 2 таблетки 3 пъти на ден, като в тежки случаи може да се увеличи на 3 таблетки 3 пъти на ден в продължение на 1 седмица. След това дневната доза може да се намали до 1 таблетка 3 пъти дневно.

При леки случаи, както и за продължителна профилактика или поддържащо лечение се назначава по 1 таблетка три пъти дневно.

Приложение при деца:

Няма данни за ефективното и безопасно приложение на продукта в детска възраст.



4.3. Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества;
- Метаболитна ацидоза;
- Хиперкалиемия и хипермагнезиемия;
- Остра и хронична тежка бъбречна недостатъчност;
- Едновременно с калий съхраняващи диуретици;
- AV блок III-та степен;
- Тежка хипотония или кардиогенен шок (систолично артериално налягане – под 90 mmHg);
- Болест на Addison;
- Миастения гравис.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Да се назначава с внимание при дехидратирани болни и при пациенти в напреднала възраст.

Необходимо е изследване на плазменото ниво на калия преди започване на лечението и периодичен контрол по време на терапията с Ramaton®.

При приложение на пациенти с язвена болест, чревна стриктура или обструкция, гастропареза и други състояния, протичащи със забавено изпразване на стомашното съдържимо е необходимо повишено внимание, поради възможността за иритация на стомашната лигавица и предизвикване на релаксация на гладката мускулатура.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременният прием на Ramaton® с калий съхраняващи диуретици, ACE инхибитори, циклоспорин, хепарин, нестероидни противовъзпалителни може да доведе до развитие на хиперкалиемия (необходим е стриктен контрол на калия в плазмата).

Повишаването на нивото на калия съответно намалява ефекта на дигиталисовите продукти.

Магнезият потенцира действието на миорелаксантите и централно потискащия ефект на анестетиците и намалява действието на неомицин, стрептомицин, полимиксин В.

Може да се инхибира резорбцията на перорално приети тетрациклини, железни соли и натриев флуорид. Това налага оставяне на интервал от около 3 часа между техния прием и приложението на Ramaton®.

Калциевите продукти намаляват действието на магнезия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Ramaton® по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене.

Поради недостатъчно данни е препоръчително да се назначава на бременни и в периода на лактация само при наличие на съответните индикации и след преценка на съотношението полза/риск.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При спазване на посочения терапевтичен режим, нежеланите лекарствени реакции при прием на Ramaton[®] са много редки, леки и бързо отзвучаващи при намаляване или спиране на приложението.

Много рядко могат да се наблюдават зачервяване на лицето, жажда, стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, диария, понижаване на артериалното кръвно налягане, брадикардия, хипорефлексия, нарушения в нервно-мускулната проводимост, спазми, потискане на дишането, ритъмни нарушения, промени в кардиограмата.

4.9. Предозиране

Няма регистрирани случаи на предозиране при спазване на предписания терапевтичен режим.

При евентуално предозиране могат да се очакват симптоми преди всичко на хиперкалиемия, но също така и на хипермагнезиемия (умора, мускулна слабост, ритъмни и проводни нарушения на сърдечната дейност, прояви от страна на ЦНС). В случай на предозиране е достатъчно да се прекрати прилагането на лекарствения продукт. При по-тежко протичане може да се назначи симптоматично лечение (включително и интравенозно приложение на калциев хлорид – 100 mg/min). При водеща хиперкалиемия е подходящо извършването на диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: A12B A 30

Минерални добавки. Калий. Комбинации.

5.1. Фармакодинамични свойства

Ramaton[®] е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ едновременно калиеви и магнезиеви йони. Калиевите йони участват в процесите на провеждане на нервните импулси, в синаптичното предаване на нервното възбуждение, в контракциите на скелетната мускулатура, сърцето и гладките мускули. Активният йонен транспорт поддържа висок градиент на калий през плазмената мембрана, като само 2% от общото количество калий се намира извънклетъчно, а останалите 98% се намират вътреклетъчно. Нарушението в калиевата хомеостаза води до нарушение в електровъзбудимостта и в нормалното функциониране на нервите и мускулите, в това число на миокарда. Хипокалиемията води до адинамия и промени в ECG: удължаване на QT интервала, намаляване на Т вълната, ST депресия, нарушения в проводимостта. Тя предизвиква ритъмни нарушения, по-често надкамерни и по-рядко камерни екстраситоли. Хипокалиемията изостря токсичността на дигиталиса и е особено опасна при лечение с такива продукти на заболявания придружени от тежка левокамерна дисфункция или камерни аритмии. Последните са честа причина за внезапна сърдечна смърт при болни с тежка сърдечна недостатъчност. Хипокалиемията засилва и нервно-мускулния блок,

предизвикан от даване на миорелаксанти по време на операции, което е особено изявено при болни със значима левокамерна дисфункция, на лечение с дигиталис.

Магнезият е незаменим елемент в процесите, свързани с доставяне и изразходване на енергия. Той участва в електролитния баланс, йонния транспорт, мембранната пропускливост, нервно-мускулната възбудимост. Магнезият е физиологичен калциев антагонист, инхибирайки вътреклетъчното действие на калция. Способства също така за проникване на калиевите йони в клетките, така че недостигът на магнезий води по правило до недостиг и на калий.

Калият и магнезият оказват известно вазодилатативно действие, по-изразено върху артериите, включително и върху коронарните артерии.

При недостиг на калий и магнезий се намалява електричният праг на възбудимост на сърцето, което създава условия за поява на ритъмни нарушения.

Аспаргиновата киселина подобрява транспорта на калиевите и магнезиевите йони, способства за подобряване на клетъчния метаболизъм и за отстраняване на нарушенията в зараждането и провеждането на възбудните импулси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Продуктът се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

Калиевите и магнезиевите йони се разпределят основно вътреклетъчно и в много по-малка степен извънклетъчно.

Екскретират се предимно чрез бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за остра, субакутна и хронична токсичност на продукта.

Няма данни за мутагенност, ембриотоксичност, канцерогенност и тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества при гранулиране

Микрокристална целулоза

Повидон

Помощни вещества при таблетирание

Микрокристална целулоза

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Магнезиев стеарат

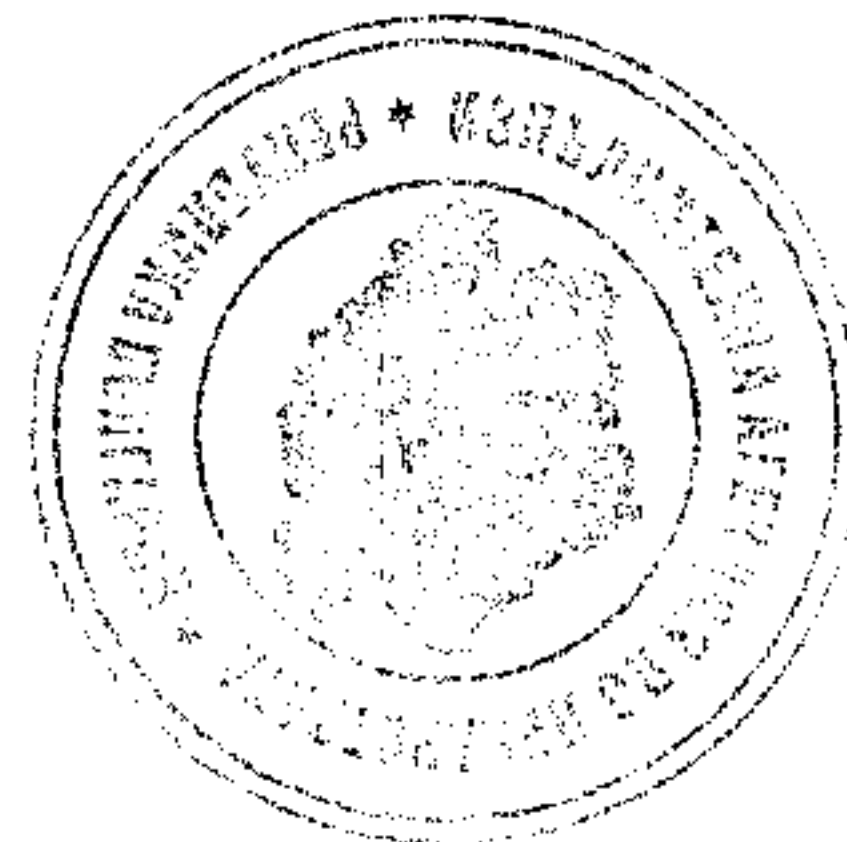
Помощни вещества при филмиране

Съполимер на метакрилова киселина метакрилат (1:1)

Талк

Титанов диоксид (Е 171)

Макрогол 6000



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25⁰С!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 10 (десет) броя филмирани таблетки в блистер от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.

По 5 (пет) блистера в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Виж т. 4.2.

Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД,
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407. София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. № 20020152

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС № 482/28.04.1988 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

