



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АСПАРКАМ-ФАРМАК®

Торговое название препарата: Аспаркам-Фармак®

Действующие вещества (МНН): магния аспарагинат, калия аспарагинат.

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: магния аспарагинат 40 мг (3,37 мг магния), калия аспарагинат 45,2 мг (10,33 мг калия);

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные средства. Препараты магния.

Код АТХ: А12СС30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Магний активирует натрий-калиевую АТФ-азу, вследствие чего снижается внутриклеточное содержание натрия и повышается поступление калия в клетку. При снижении концентрации натрия в клетке тормозится натриево-кальциевый обмен в гладких мышцах сосудов, что ведет к их релаксации, ионы калия стимулируют синтез АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина; калий и магний поддерживают поляризацию клеточных мембран. Аспарагинат способствует поступлению ионов в клетку и принимает участие в энергетическом обмене. Антиаритмический эффект реализуется благодаря способности препарата устранять дисбаланс электролитов, снижать возбудимость и проводимость миокарда.

Фармакокинетика

Не изучена.

Показания к применению

- Для дополнительной терапии при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности, в постинфарктный период), при нарушениях ритма сердца, прежде всего желудочковых аритмиях;
- дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Взрослым Аспаркам-Фармак® вводить медленно внутривенно капельно – по 10-20 мл (содержимое ампулы разводить в 50-100 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы). При необходимости дозу можно повторить через 4-6 часов. Препарат пригоден для комбинированной терапии.

Курс лечения определяет врач.

Дети

Опыт применения препарата детям недостаточный, поэтому его не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

Побочные действия

При быстром внутривенном введении препарата следует учитывать возможность появления симптомов гиперкалиемии, например: тошнота, рвота, диарея, парестезии и/или гипермагниемии, например: покраснение лица, гипорефлексия, судороги, ощущение жара, угнетение дыхания.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- болезнь Аддисона;
- атриовентрикулярная блокада III степени;
- кардиогенный шок (АД <90 мм рт. ст.);
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении препарата с калийсберегающими диуретиками и/или ингибиторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии.

Несовместимость

Препарат не смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением растворителей, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Особые указания

Быстрое введение может вызвать гиперемию лица.

При длительном применении препарата необходимо контролировать уровень калия и магния в крови, а также необходим регулярный мониторинг показателей электролитного гомостаза и данных ЭКГ.

Аспаркам-Фармак® как препарат, содержащий калий и магний, необходимо с осторожностью применять пациентам с миастенией гравис; при состояниях, которые могут приводить к гиперкалиемии, таких как снижение функции почек, острая дегидратация, распространенное повреждение тканей, в том числе при тяжелых ожогах. В этой категории пациентов рекомендуется регулярно исследовать уровень электролитов в сыворотке крови.

Поскольку препарат содержит сорбит, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

До сих пор не сообщалось о возникновении какой-либо опасности при применении препарата у этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Препарат не влияет на управление транспортом.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Учитывая способность почек выводить из организма большое количество калия, увеличение дозы препарата может привести к гиперкалиемии, только если это связано с острым или выраженным нарушением вывода калия.

Терапевтический индекс магния широк, и при отсутствии почечной недостаточности тяжелые побочные эффекты крайне редки.

В случае быстрого внутривенного введения могут проявиться симптомы гиперкалиемии/гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезии, брадикардия, паралич. Чрезвычайно высокая концентрация калия в плазме крови может привести к летальному исходу от угнетения сердечной деятельности, аритмии или остановки сердца.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия, слабость, невнятная речь, двоение в глазах. При очень высоких плазменных концентрациях магния может развиваться гипорефлексия, паралич мышц, остановка дыхания и остановка сердца.

В случае передозировки необходимо отменить K^+ -, Mg^{2+} -аспартат и рекомендуется провести симптоматическое лечение (кальция хлорид 100 мг/мин внутривенно, диализ, если необходимо).

Форма выпуска

По 10 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома или точкой излома.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с гофрированными вкладками.

Или по 5 ампул в блистере, по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13