

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспаркам

Регистрационный номер: ЛП-№(005046)-(PF-RU)

Торговое наименование препарата: Аспаркам.

Международное непатентованное или группировочное наименование: калия и магния аспарагинат.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Аспаркам.....	500 мг
[магния аспарагинат тетрагидрат.....	177 мг
калия аспарагинат гемигидрат.....	177 мг
<i>вспомогательные вещества:</i>	
крахмал картофельный.....	131 мг
тальк.....	10 мг
кальция стеарат].....	5 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «R» или без нее – на другой.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; другие минеральные вещества.

Код АТХ A12CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аспаркам является источником ионов калия и магния, регулирует метаболические процессы, способствует восстановлению электролитного баланса, оказывает антиаритмическое действие.

Ион калия участвует как в проведении импульсов по нервным волокнам, так и в синаптической передаче, осуществлении мышечных сокращений, поддержании нормальной сердечной деятельности. Нарушение обмена ионов калия приводит к изменению возбудимости нервов и мышц. Активный ионный транспорт поддерживает высокий градиент ионов калия через плазматическую мембрану. В малых дозах ион калия расширяет коронарные артерии, в больших дозах – суживает. Оказывает отрицательное хронотропное и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное инотропное, а также умеренное диуретическое действие.

Ион магния является кофактором 300 ферментных реакций. Незаменимый элемент в процессах, обеспечивающих поступление и расходование энергии. Участвует в балансе электролитов, транспорте ионов, проницаемости мембран, нервно-мышечной возбудимости. Входит в структуру (пентозофосфатную) дезоксирибонуклеиновой кислоты, участвует в синтезе рибонуклеиновой кислоты, аппарате наследственности, клеточном росте, в процессе деления клеток. Органичивает и предупреждает чрезмерное высвобождение катехоламина при стрессе, возможны липолиз и высвобождение свободных жирных кислот. Является «физиологическим» блоком медленных кальциевых каналов. Способствует проникновению иона калия в клетки.

Аспарагинат способствует проникновению иона калия и магния во внутриклеточное пространство, стимулирует межклеточный синтез фосфатов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Легко всасывается при приеме внутрь.

Элиминация

Относительно быстро выводится почками

Показания к применению

Аспаркам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при:

- различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая инфаркт миокарда);
- хронической сердечной недостаточности;
- нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к магния аспарагинату, калия аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение обмена аминокислот;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемиия, гипермагниемия;
- недостаточность коры надпочечников;
- нарушение атриовентрикулярной проводимости (AV блокада I–III ст.);
- болезнь Аддисона;
- шок (включая кардиогенный);
- острый метаболический ацидоз;
- обезвоживание;
- тяжелая миастения;
- гемолиз;
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

- Беременность (особенно I триместр беременности);
- одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»);
- нарушение водно-электролитного обмена.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Беременность

Применение калия аспарагината + магния аспарагината во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Калия аспарагинат + магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Аспаркам принимают внутрь после еды по 1–2 таблетке 3 раза в день. Курс лечения – 3–4 недели. При необходимости курс повторяют.

Побочное действие

Нарушения со стороны сердца: атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрастол).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, повышенное потоотделение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астенія.

Лабораторные и инструментальные данные: гиперкалиемия (проявляющаяся тошнотой, рвотой, диареей, парестезиями), гипермагниемия (проявляющаяся покраснением кожи лица, чувством жажды, снижением артериального давления, гипорефлексией, угнетением дыхания, судорогами).

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии

Повышенная утомляемость, миастения, парестезия, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии

Снижение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления.

При резком повышении содержания ионов магния в крови: угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

Лечение

Симптоматическая терапия – внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг / мин; при необходимости – гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Одновременное применение препаратов калия совместно с глюкокортикостероидами устранит гипокалиемию, вызываемую последними.

Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Калия аспаргинат+магния аспаргинат усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств.

Магний снижает эффекты неомидина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады. Кальцийтриол повышает содержание ионов магния в плазме крови, препараты калия снижают эффект препаратов магния.

Фармакокинетическое взаимодействие

Лекарственные средства, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание магния аспаргината и калия аспаргината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом внутрь калия аспаргината+магния аспаргината с указанными выше лекарственными средствами.

Особые указания

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови. При одновременном применении с лекарственными средствами, которые могут повышать содержание калия в крови, необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови. При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, слабости в мышцах лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние калия аспаргината+магния аспаргината на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Не ожидается влияния на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 8, 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 7 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с гравировкой «R» или без гравировки «R» с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru