

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспаркам Реневал

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

Торговое наименование препарата: Аспаркам Реневал.

Международное непатентованное или группировочное наименование: калия аспарагинат + магния аспарагинат.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Магния аспарагинат тетрагидрат.....	175,0 мг
Калия аспарагинат гемигидрат.....	175,0 мг
вспомогательные вещества:	
крахмал картофельный.....	135,0 мг
тальк.....	6,5 мг
кальция стеарат.....	5,0 мг
кремния диоксид коллоидный (аэросил).....	3,5 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «R» на другой. Допускается мраморность. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

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

Код АТХ A12CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аспаркам Реневал 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 хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное ино- и дромотропное, 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, нервной-мышечной возбудимости. Входит в структуру (пентозофосфатную) дезоксирибонуклеиновой кислоты, участвует в синтезе рибонуклеиновой кислоты, аппарате наследственности, клеточном росте, в процессе деления клеток. Ограничивает и предупреждает чрезмерное высвобождение катехоламина при стрессе, возможен липолиз и высвобождение свободных жирных кислот. Является «физиологическим» блокоматор медленных кальцевых 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 Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при:

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к калию аспарагинату, калию аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение обмена аминокислот;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемию, гипермагниемию;
- 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 Реневал 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 экстрасистол).

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: астеня.

Лабораторные и инструментальные данные: гиперкалемия (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 устраняет 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 атракуриумом, декаметонием, сукцинилхлоридом и суksamонием возможно усиление нервно-мышечной блокады.

Кальцитриол повышает содержание ионов магния в плазме крови, препараты кальция 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 скорости 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 инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °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

Российская Федерация

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru