

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспаркам-L

Торговое наименование: Аспаркам-L

Международное непатентованное или группировочное наименование: Калия аспарагинат + Магния аспарагинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Калия L-аспарагинат безводный - 45,20 мг (10,33 мг калия)

Магния L-аспарагинат безводный - 40,00 мг (3,37 мг магния)

Вспомогательные вещества:

Сорбитол (сорбит) - 50,00 мг

Вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный или слегка коричневато-желтоватый раствор.

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

Код АТХ: A12CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Устранение дефицита калия и магния, нормализация электролитного баланса, улучшение обмена веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с эффективным участием L-аспарагината в транспорте ионов магния и калия во внутриклеточное пространство.

Магний активирует натрий-калий-АТФазу, удаляя из клетки ионы натрия и возвращая ионы калия; снижает содержание натрия и препятствует обмену его на кальций в гладких мышцах сосудов, понижая их резистентность. Калий стимулирует синтез аденозинтрифосфата, гликогена, белков, ацетилхолина и др. Оба иона поддерживают поляризацию клеточных мембран.

Препарат регулирует проведение импульсов по нервным волокнам, синаптическую передачу, мышечное сокращение, работу сердечной мышцы. За счет ионов магния участвует в процессах поступления и расходования энергии, нормализует проницаемость мембран, нейромышечную проводимость, синтез дезоксирибонуклеиновой и рибонуклеиновой кислот, клеточный рост, деление клеток, усвоение кислорода, и синтез

фосфатов.

Фармакокинетика. Ионы калия и магния быстро всасываются и распределяются по всем тканям организма. Около 30 % магния в плазме образует комплексные соединения с белками. Выведение калия и магния происходит преимущественно почками, в небольших количествах - через кишечник, потом, слезами и др. При почечной недостаточности выведение ионов калия и магния может замедляться.

Показания к применению

Для устранения дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца (аритмиях, вызванных передозировкой сердечными гликозидами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, сорбитолу, гиперкалиемия, гипермагниемия, острая почечная недостаточность, недостаточность коры надпочечников, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушение обмена аминокислот, гемолиз, тяжелая миастения, дегидратация, болезнь Аддисона, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не установлены).

С осторожностью

Выраженные нарушения функции печени, метаболический ацидоз, опасность возникновения отеков, хроническая почечная недостаточность - в том случае, если проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсическое содержание магния), кардиогенный шок (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, связанный с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата, атриовентрикулярная блокада I степени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно (капельно или струйно).

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от показаний к применению.

Внутривенно капельно медленно вводят со скоростью 25 капель в 1 минуту 1–2 раза в день по 10–20 мл (1–2 ампулы по 10 мл или 2–4 ампулы по 5 мл), разведенные в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в том же объеме 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

При струйном введении содержимое 1 ампулы по 10 мл или 2 ампул по 5 мл разводят в 20 мл стерильной воды для инъекций или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) и вводят медленно (не более 5 мл в минуту).

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с перечнем системно-органной классификации, составленной в соответствии с терминологией MedDRA.

Нарушения со стороны метаболизма и питания: при быстром внутривенном введении могут появиться все симптомы гиперкалиемии (тошнота, рвота, диарея, парестезия) и гипермагниемии (гиперемия кожи лица, жажда, брадикардия, снижение артериального давления, мышечная слабость, усталость, парез, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги).

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: флебит.

Передозировка

Симптомы гиперкалиемии: утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии: падение 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: отмена препарата, внутривенное введение препаратов кальция и натрия.

При наличии почечной недостаточности экстраренальное выведение можно осуществить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Калийсберегающие диуретики (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторы, циклоsporин, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, нестероидные противовоспалительные препараты - риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Устраняет гипокалиемию, вызванную глюкокортикостероидами.

Снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

За счет содержания ионов магния снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики усиливают угнетающее действие магния на центральную нервную систему.

Может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполяризующими

миорелаксантами (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония (хлоридом, бромидом, йодидом)).

Кальцитриол повышает концентрацию магния в плазме крови, препараты кальция - снижают эффект магния.

Раствор фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость).

Особые указания

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

5 или 10 мл в ампулах из бесцветного стекла.

5 ампул по 5 или 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.