

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
31/03/2016 № 288
Регистрационное удостоверение
№ UA/4509/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АСПАРКАМ
(ASPARCAM)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит магния аспарагината 0,175 г; калия аспарагината 0,175 г;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, полисорбат-80, кальция стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета с гладкой поверхностью, плоскоцилиндрические, с риской, со специфическим запахом. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные добавки. Препараты магния.
Код АТХ А12С.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ионы калия и магния как важные внутриклеточные катионы включаются в работу ряда ферментов, в процесс связывания макромолекул с субцеллюлярными элементами и в механизм мышечного сокращения на молекулярном уровне. Соотношение вне- и внутриклеточной концентрации ионов калия, кальция, натрия и магния влияет на сократительную способность миокарда. Аспартат как эндогенное вещество является переносчиком ионов калия и магния, имеет выраженный аффинитет к клеткам, его соли подвергаются диссоциации лишь незначительно. В результате ионы проникают во внутриклеточное пространство в виде комплексных соединений. Магния аспартат и натрия аспартат улучшают метаболизм миокарда. Недостаточное содержание калия и магния в организме повышает риск развития артериальной гипертензии, атеросклеротического поражения коронарных сосудов, нарушений ритма сердца, патологии миокарда.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Дополнительная терапия при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности, в постинфарктный период), при нарушениях ритма сердца, прежде всего при желудочковых аритмиях.

Дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

При состояниях, сопровождающихся гипокалиемией и гипомagneмией (в том числе передозировкой салуретиков).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- болезнь Аддисона;
- гиперкалиемия, гипермагнемия;
- атриовентрикулярная блокада II-III степени;
- кардиогенный шок (АД < 90 мм.рт.ст.).

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

Аспаркам как препарат, содержащий калий и магний, необходимо с осторожностью применять пациентам с миастенией гравис; при состояниях, которые могут приводить к гиперкалиемии, таких как острая дегидратация, распространенное повреждение тканей, в частности при тяжелых ожогах. Для этой категории пациентов рекомендуется регулярно исследовать концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Аспаркам не следует назначать пациентам с гастродуоденальными язвами или обструкцией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В связи с наличием в составе препарата ионов калия при применении Аспаркама с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, циклоспорином повышается риск развития гиперкалиемии (необходим контроль уровня калия в плазме крови) и усиливается угнетающее влияние на перистальтику кишечника.

Препарат тормозит всасывание пероральных форм тетрациклина, солей железа и фторида натрия (необходимо придерживаться трёхчасового интервала между приемами).

Аспаркам усиливает эффект лекарственных средств, которые стимулируют трофические процессы в миокарде; предотвращает развитие гипокалиемии, обусловленной применением салуретиков, кортикостероидов, сердечных гликозидов. Аспаркам уменьшает кардиотоксическое действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении с антидеполяризующими миорелаксантами усиливается нервно-мышечная блокада, со средствами для наркоза (кетамин, гексанал, фторотан) – угнетается центральная нервная система.

Аспаркам может снижать эффективность неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные о негативном влиянии препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Однако применение препарата возможно, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Аспаркам не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Обычная суточная доза для взрослых составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Дозу можно повышать до 3 таблеток 3 раза в сутки. Желудочный сок способен снижать эффективность препарата, поэтому рекомендуется принимать таблетки после еды. Курс лечения определяет врач.

Дети. Опыта применения препарата детям нет.

Передозировка. На данный момент случаи передозировки не зарегистрированы. Теоретически при передозировке могут развиваться симптомы гиперкалиемии (тошнота, рвота, диарея, боль в животе, металлический привкус во рту, брадикардия, слабость, дезориентация, мышечный паралич, парестезии конечностей) и гипермагниемии (покраснение кожи лица, жажда, артериальная гипотензия, гипорефлексия, нарушение нервно-мышечной передачи, угнетение дыхания, аритмия, судороги). На электрокардиограмме регистрируется повышение высоты зубца Т, снижение амплитуды зубца Р, расширение комплекса QRS.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия (внутривенное введение раствора кальция хлорида в дозе по 100 мг/мин), при необходимости – гемодиализ.

Побочные реакции.

Побочные реакции развиваются очень редко:

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, ощущение дискомфорта или жжения в эпигастральной области, желудочно-кишечные кровотечения, язвы слизистой оболочки пищеварительного тракта, сухость во рту;

со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение проводимости миокарда, снижение артериального давления, АВ-блокада;

со стороны центральной и периферической нервной системы: возможны парестезии, гипорефлексия, судороги;

аллергические реакции: зуд, покраснение кожи лица, сыпь;

со стороны дыхательной системы: возможно угнетение дыхания (обусловлено гипермагниемией);

прочие: чувство жара.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 таблеток в блистере; по 50 таблеток в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.