

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30. 05.14 _____ № 371 _____
Регистрационное удостоверение
№ UA/1309/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АСПАРКАМ
(ASPARCAM)

Состав:

действующие вещества: 1 мл раствора содержит магния аспарагината безводного – 40 мг (3,37 мг магния), калия аспарагината безводного – 45,2 мг (10,33 мг калия).

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные вещества. Препараты магния.
Код АТХ А12С С30.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аспаркам обладает антиаритмическими свойствами, восполняет дефицит ионов магния и калия. Магний активирует натрий-калиевую АТФ-азу, в результате чего снижается внутриклеточное содержание натрия и повышается попадание калия в клетку. При снижении концентрации натрия в клетке тормозится натриево-кальциевый обмен в гладких мышцах сосудов, которой 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 участвует в энергетическом обмене. Антиаритмический эффект реализуется благодаря способности препарата устранять дисбаланс электролитов, снижать возбудимость и проводимость миокарда.

Фармакокинетика.

Не исследовалась.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

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

Особые меры безопасности.

При продолжительном 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. У 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками и/или ингибиторами АПФ повышает риск развития гиперкалиемии.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

До сих пор не сообщалось о возникновении любой опасности при применении препарата этой категории пациентов.

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

Препарат не влияет на управление автотранспортом.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Взрослым вводить медленно внутривенно капельно – по 10-20 мл (содержимое ампулы разводить в 50-100 мл 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 недостаточен, поэтому его не применяют этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

Случаи передозировки неизвестны. В случае передозировки можно наблюдать симптомы гиперкалиемии и 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, 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).

Побочные реакции.

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

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 5 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке;
по 5 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке;
по 10 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке;

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.
ПАО «Галичфарм».

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

Дата последнего пересмотра.