

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АСПАРКАМ-ФАРМАК®**

**(ASPARCAM-FARMAK)**

## **Склад:**

1 мл розчину містить:

*діючі речовини:* магнію аспарагінат 40 мг (3,37 мг магнію), калію аспарагінат 45,2 мг (10,33 мг калію);

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

## **Фармакотерапевтична група.**

Мінеральні речовини. Препарати магнію.

Код АТХ А12С С30.

## **Фармакологічні властивості.**

### *Фармакодинаміка.*

Препарат належить до лікарських засобів, які регулюють метаболічні процеси. Магній активує натрій-калієву АТФ-азу, внаслідок чого знижується внутрішньоклітинний вміст натрію та підвищується надходження калію у клітину. При зниженні концентрації натрію в клітині гальмується натрієво-кальцієвий обмін у гладких м'язах судин, що призводить до їх релаксації, іони калію стимулюють синтез АТФ, глікогену, білків, ацетилхоліну; калій і магній підтримують поляризацію клітинних мембран. Аспарагінат сприяє надходженню іонів у клітину та бере участь в енергетичному обміні. Антиаритмічний ефект реалізується завдяки здатності препарату усувати дисбаланс електролітів, знижувати збудливість і провідність міокарда.

### *Фармакокінетика.*

Не вивчена.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

- Для додаткової терапії при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, у постінфарктний період), при порушеннях ритму серця, насамперед шлуночкових аритміях;
- додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гостра та хронічна ниркова недостатність;
- хвороба Аддісона;
- атріовентрикулярна блокада III ступеня;
- кардіогенний шок (АТ < 90 мм рт.ст.).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищує ризик розвитку гіперкаліємії.

### ***Особливості застосування.***

Швидке введення може спричинити гіперемію обличчя.

При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові, а також необхідний регулярний моніторинг показників електролітного гомостазу та даних ЕКГ.

Аспаркам-Фармак® як препарат, що містить калій і магній, необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, таких як зниження функції нирок, гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові.

Оскільки препарат містить сорбіт, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати даний препарат.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дотепер не повідомлялося про виникнення будь-якої небезпеки при застосуванні препарату цієї категорії пацієнтів.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на керування транспортом.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений тільки для внутрішньовенного введення. Дорослим Аспаркам-Фармак® вводити повільно внутрішньовенно краплинно – по 10-20 мл (вміст ампули розводити у 50-100 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози). При необхідності дозу можна повторити через 4-6 годин. Препарат придатний для комбінованої терапії.

Курс лікування визначає лікар.

*Діти.* Досвід застосування препарату дітям недостатній, тому його не слід застосовувати цієї вікової категорії пацієнтів.

### **Передозування.**

Випадки передозування невідомі.

З огляду на здатність нирок виводити з організму велику кількість калію, збільшення дози препарату може призвести до гіперкаліємії, тільки якщо це пов'язано з гострим або вираженим порушенням виведення калію.

Терапевтичний індекс магнію широкий, і при відсутності ниркової недостатності тяжкі побічні ефекти вкрай рідкісні.

У разі швидкого внутрішньовенного введення можуть проявитися симптоми гіперкаліємії/гіпермагніємії.

*Симптоми гіперкаліємії:* загальна слабкість, парестезії, брадикардія, параліч. Надзвичайно висока концентрація калію у плазмі крові може призвести до летального наслідку від пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.

*Симптоми гіпермагніємії:* нудота, блювання, сонливість, артеріальна гіпотензія, брадикардія, слабкість, невиразне мовлення, двоїння в очах. При дуже високих плазматичних концентраціях магнію може розвинутися гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити К-, Mg<sup>2</sup>-аспартат і рекомендується провести симптоматичне лікування (кальцію хлорид 100 мг/хв внутрішньовенно, діаліз, якщо необхідно).

### ***Побічні реакції.***

При швидкому внутрішньовенному введенні препарату слід враховувати можливість появи симптомів гіперкаліємії, наприклад: нудота, блювання, діарея, парестезії та/або гіпермагніємії, наприклад: почервоніння обличчя, гіпорексія, судоми, відчуття жару, пригнічення дихання.

### ***Термін придатності.***

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Несумісність.***

Препарат не змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком розчинників, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

### ***Упаковка.***

По 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці.

По 5 ампул у блістері. По 2 блістера в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### ***Виробник.***

АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

