ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСПАНГІН

(ASPANGIN)

Склад:

діючі речовини: магнію DL-аспартату тетрагідрат, калію DL-аспартату гемігідрат;

100 мл розчину містять магнію DL-аспартату тетрагідрату (у перерахунку на магнію DL-аспартат безводний) 0,7987 г (відповідає 67,3 мг магнію); калію DL-аспартату гемігідрату (у перерахунку на калію DL-аспартат безводний) 0,9996 г (відповідає 228,3 мг калію);

допоміжні речовини: ксиліт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина; теоретична осмолярність 310 мосмоль/л, pH 6,0–7,4.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні речовини. Препарати магнію.

Код АТХ A12C C30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аспангін володіє антиаритмічними властивостями, компенсує дефіцит іонів магнію та калію.

Магній активує натрій-калієву АТФ-азу, внаслідок чого знижується внутрішньоклітинний вміст натрію та підвищується надходження калію у клітину. При зниженні концентрації натрію у клітині гальмується натрієво-кальцієвий обмін у гладких м'язах судин, що призводить до їхньої 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 лікарського засобу усувати дисбаланс електролітів і знижувати збудливість і провідність міокарда.

Фармакокінетика.

При інфузійному введенні препарат із крові надходить всередину кардіоміоцитів і гладком'язових клітин судин у формі іонів K, Mg^{2} та аспарагінату і включається в клітинний метаболізм. Фармакокінетика препарату не досліджувалась у зв'язку з тим, що іони, які входять до його складу, присутні в організмі людини, що унеможливлює проведення досліджень.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Додаткова терапія при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, в постінфарктний період), при порушеннях ритму серця, насамперед шлуночкових аритміях;

– додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;

– 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.

Препарат поліпшує переносимість серцевих глікозидів, посилює ефект лікарських засобів, що стимулюють трофічні процеси в міокарді; запобігає розвитку гіпокаліємії, зумовленої застосуванням салуретиків, кортикостероїдів, серцевих глікозидів. При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (необхідно контролювати рівень калію в плазмі).

Препарат знижує кардіотоксичну дію серцевих глікозидів. Призначення препарату може потребувати збільшення індивідуальної підтримуючої дози серцевих глікозидів.

При одночасному застосуванні з антидеполяризуючими міорелаксантами посилюється нервово-м'язова блокада, із засобами для наркозу (кетамін, гексанал, фторотан) — пригнічується центральна нервова система.

Особливості застосування.

Швидке введення може викликати гіперемію обличчя.

При тривалому застосуванні лікарського засобу слід контролювати рівень калію і магнію в крові, а також необхідний регулярний моніторинг показників електролітного гемостазу та даних електрокардіограми.

Аспангін як лікарський засіб, 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 у разі тяжких опіків. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові.

Оскільки ксиліт має жовчогінні властивості, вводити лікарський засіб при жовчнокам'яній хворобі слід під контролем лікаря. Введення лікарського засобу хворим на цукровий діабет необхідно здійснювати під контролем вмісту цукру в крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер не повідомлялося про будь-яку небезпеку при застосуванні лікарського засобу для цієї категорії пацієнтів.

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

Лікарський засіб не впливає на керування автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для внутрішньовенного введення.

Дорослим вводять повільно внутрішньовенно краплинно по 200–300 мл 1–2 рази на добу, але не більше 600 мл на добу. Швидкість введення — 20–25 крапель на хвилину. Лікарський засіб придатний для комбінованої терапії. Курс лікування визначає лікар.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям недостатній, тому його не застосовують цій віковій 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 дуже рідкісні.

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

У разі передозування можна спостерігати симптоми гіперкаліємії і 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 плазмових концентраціях магнію може розвинутися гіпорефлексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити K-, Mg^{2}-аспарагінат; рекомендується симптоматичне лікування (кальцію хлорид 100 мг/хв внутрішньовенно, діаліз, якщо необхідно).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, біль у шлунку, метеоризм, спрага.

З боку серцево-судинної системи: порушення внутрішньошлуночкової провідності, зниження артеріального тиску.

З боку нервової системи: астенія, дезорієнтація, гіпорефлексія, запаморочення, парестезії, судоми.

З боку шкіри: можливі алергічні реакції, включаючи гіперемію, свербіж, висипання, набряк.

З боку дихальної системи: пригнічення дихання, диспное.

Зміни у місці введення: флебіт, тромбоз вен.

Загальні розлади: м'язова слабкість, відчуття жару, підвищення потовиділення.

При швидкому внутрішньовенному введенні — гіперкаліємія, гіпермагніємія. Симптоми: м'язовий гіпотонус, парестезії кінцівок, уповільнення AV-провідності, аритмії, зупинка серця.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл, 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.