ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

аспаркам

(asparCam)

Склад:

діючі речовини: магнію аспарагінат, калію аспарагінат;

1 таблетка містить магнію аспарагінат 175 мг (0,175 г) і калію аспарагінат 175 мг (0,175 г);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні добавки. Препарати магнію. Код АТХ А12С С30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аспаркам належить до лікарських засобів, які регулюють метаболічні процеси. Механізм дії пов’язаний з властивістю аспарагінатів переносити іони магнію і калію у внутрішньоклітинний простір та участю їх у метаболічних процесах. Іони калію і магнію, як важливі внутрішньоклітинні катіони, включаються в роботу ряду ферментів, у процес зв’язування макромолекул із субцелюлярними елементами і в механізм м’язового скорочення на молекулярному рівні. Співвідношення поза- і внутрішньоклітинної концентрації іонів калію, кальцію, натрію і магнію впливає на скоротливу здатність міокарда. Аспарагінат, як ендогенна речовина, є переносником іонів калію та магнію, має виражений афінітет до клітин, його солі піддаються дисоціації лише незначною мірою. Внаслідок цього іони проникають у внутрішньоклітинний простір у вигляді комплексних сполук. Магнію аспарагінат та калію аспарагінат покращують метаболізм міокарда. Недостатній вміст калію і магнію в організмі підвищує ризик розвитку АГ, атеросклеротичного ураження коронарних судин, порушень ритму серця, патології міокарда.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Додаткова терапія при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, у постінфарктний період), порушеннях ритму серця, насамперед при шлуночкових аритміях.

Додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

Як доповнення для збільшення магнію і калію, що надходять з їжею.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;

- гостра та хронічна ниркова недостатність;

- хвороба Аддісона;

- гіперкаліємія, гіпермагніємія;

- атріовентрикулярна блокада II-III ступеня;

- кардіогенний шок (АТ < 90 мм.рт.ст.);

- олігурія;

- анурія.

Особливі заходи безпеки.

Препарат необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, такими як гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема, при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати концентрацію електролітів у сироватці крові. Не слід призначати пацієнтам з гастродуоденальними виразками або обструкцією.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв’язку з наявністю у складі препарату іонів калію при застосуванні Аспаркаму з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ, бета-адреноблокаторами, циклоспорином підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (необхідний контроль рівня калію у плазмі крові) і посилюється пригнічувальний вплив на перистальтику кишечнику.

Препарат гальмує всмоктування пероральних форм тетрацикліну, солей заліза і фториду натрію (необхідно дотримуватися 3-годинного інтервалу між прийомами).

Аспаркам посилює ефект лікарських засобів, які стимулюють трофічні процеси у міокарді; запобігає розвитку гіпокаліємії, зумовленої застосуванням салуретиків, кортикостероїдів, серцевих глікозидів.

Аспаркам зменшує кардіотоксичну дію серцевих глікозидів.

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

Аспаркам може знижувати ефективність неоміцину, поліміксину В, тетрацикліну і стрептоміцину.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю немає.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Аспаркам приймати перорально. Звичайна добова доза для дорослих становить 1-2 таблетки 3 рази на добу. Дозу можна підвищувати до 3 таблеток 3 рази на добу. Шлунковий сік здатний зменшувати ефективність препарату, тому рекомендується приймати таблетки після їди.

Термін лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Дотепер випадки передозування не зареєстровані. Теоретично при передозуванні можуть

розвинутися симптоми гіперкаліємії (нудота, блювання, діарея, біль у животі, металевий присмак у роті, брадикардія, слабкість, дезорієнтація, м'язовий параліч, парестезії кінцівок) і гіпермагніємії (нудота, блювання, сонливість, брадикардія, слабкість, невиразне мовлення, двоїння в очах, почервоніння шкіри обличчя, спрага, артеріальна гіпотензія, гіпорефлексія, порушення нервово-м'язової передачі, пригнічення дихання, аритмія, судоми, при дуже високих плазмових концентраціях магнію може розвинутися параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця). На електрокардіограмі реєструється підвищення висоти зубця Т, зниження амплітуди зубця Р, розширення комплексу QRS. Надзвичайно висока концентрація калію у плазмі крові може призвести до летального наслідку від пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія (внутрішньовенне введення розчину кальцію хлориду у дозі по 100 мг/хв), при необхідності — гемодіаліз.

Побічні реакції.

Побічні реакції розвиваються дуже рідко:

з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, відчуття дискомфорту або печіння в епігастральній ділянці, шлунково-кишкова кровотеча, виразки слизової оболонки травного тракту, сухість у роті;

з боку серцево-судинної системи: порушення провідності міокарда, зниження артеріального тиску, AV-блокада;

з боку центральної та периферичної нервової системи: парестезії, гіпорефлексія, судоми;

алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, почервоніння шкіри обличчя, висип;

з боку дихальної системи: можливе пригнічення дихання (зумовлене гіпермагніємією);

інші: відчуття жару.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції:

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 або 50 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону.

По 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.