

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСПАРКАМ
(ASPARCAM)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить магнію аспарагілату 0,175 г; калію аспарагілату 0,175 г;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, полісорбат-80, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з гладкою поверхнею, плоскоциліндричні, з рискою, зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати магнію.

Код АТХ А12С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Іони калію і магнію як важливі внутрішньоклітинні катіони включаються в роботу ряду ферментів, у процес зв'язування макромолекул з 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. Аспартат як ендогенна речовина є переносником іонів калію та магнію, має виражений афінитет до клітин, його солі піддаються дисоціації лише незначною мірою. Внаслідок цього іони проникають у внутрішньоклітинний простір у вигляді комплексних сполук. Магнію аспартат та натрію аспартат покращують метаболізм міокарда. Недостатній вміст калію і магнію в організмі підвищує ризик розвитку артеріальної гіпертензії, атеросклеротичного ураження коронарних судин, порушень ритму серця, патології міокарда.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

При станах, які супроводжуються гіпокаліємією і гіпомагніємією (у тому числі передозуванням салуретиків).

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.).

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

Аспаркам як препарат, що містить калій і магній, необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, таких як гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. Для цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати концентрацію електролітів у плазмі крові.

Аспаркам не слід призначати пацієнтам з гастродуоденальними виразками або обструкцією.

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

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

При одночасному застосуванні з антидеполяризуючими міорелаксантами підсилюється 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.

Дані про несприятливий вплив препарату у період вагітності або годування груддю відсутні. Однак застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Аспаркам не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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.

Курс лікування визначає лікар.

Діти. Досвіду застосування препарату дітям немає.

Передозування.

На даний момент випадки передозування не зареєстровані. Теоретично при передозуванні можуть розвинутиись симптоми гіперкаліємії (нудота, блювання, діарея, біль у животі, металевий присмак у роті, брадикардія, слабкість, дезорієнтація, м'язовий параліч, парестезії кінцівок) і гіпермагніємії (почервоніння шкіри обличчя, спрага, артеріальна гіпотензія, гіпорексія, порушення нервово-м'язової передачі, пригнічення дихання, аритмія, судоми). На електрокардіограмі реєструється підвищення висоти зубця Т, зниження амплітуди зубця Р,

розширення комплексу QRS.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія (внутрішньовенне введення розчину кальція 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, АВ-блокада;

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

алергічні реакції: свербіж, почервоніння шкіри обличчя, висип;

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

інші: відчуття жару.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістері, 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

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 аспаратат 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 гипомагниемией (в том числе передозировкой салуретиков).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- болезнь Аддисона;
- гиперкалиемия, гипермагниемия;
- 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 блистерах; 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.