

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### АСПАРКАМ

# (ASPARCAM)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить магнію аспарагіату 0,175 г; калію аспарагіату 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 розвинути 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, AV-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.