ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСПАРКАМ Артеріум

(ASPARCAM Arterium)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить магнію аспарагінату 0,175 г; калію аспарагінату 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 афінітет 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 Артеріум 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 Артеріум 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 Артеріум 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 тригодинного інтервалу між прийомами).

Аспаркам Артеріум посилює ефект лікарських засобів, які стимулюють трофічні процеси в міокарді; запобігає розвитку гіпокаліємії, зумовленої застосуванням салуретиків, кортикостероїдів, серцевих глікозидів. Аспаркам Артеріум 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 Артеріум 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 Артеріум 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 розвинутись 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, гіпорефлексія, 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, гіпорефлексія, судоми;

алергічні реакції: свербіж, почервоніння шкіри обличчя, висип;

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

інші: відчуття жару.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{0}С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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