

## 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, рН 6,0–7,4.

**Фармакотерапевтична група.** Мінеральні речовини. Препарати магнію.

Код АТХ А12С С30.

#### **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 К, Mg<sup>2</sup> та аспарагіату 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 унеможливило 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 гомеостазу 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 цієї вікової 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 розвинути гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити К-, Mg<sup>2+</sup>-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, гіпорексія, 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 °С 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.