

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**аспаркам**

**(asparkam)**

### **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 (різні солі в комбінації). 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 афінитет 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 кишечника.

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 розвинути 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, гіпорексія, порушення нервово-м'язової передачі, пригнічення дихання, аритмія, судоми, при дуже високих плазмових концентраціях магнію може розвинути 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, АВ-блокада;

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

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

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

*інші:* відчуття жару.

### **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.**

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

**ИНСТРУКЦИЯ****по медицинскому применению лекарственного средства**

**аспаркам**

**(asparkam)**

**Состав:**

*действующие вещества:* маґнія аспарагинат, каляя аспарагинат;

1 таблетка содержит маґнія аспарагинат 175 мг (0,175 г) и каляя аспарагинат 175 мг (0,175 г);

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, кальция стеарат, тальк.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета с плоской поверхностью,

риской и фаской.

### **Фармакотерапевтическая группа.**

Минеральные добавки. Препараты магния (различные соли в комбинации). Код АТХ А12С С30.

### **Фармакологические свойства.**

#### *Фармакодинамика.*

Аспаркам относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Механизм действия связан со свойством аспарагинатов переносить ионы магния и калия во внутриклеточное пространство и участием их в метаболических процессах. 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. Аспарагинат, как эндогенное вещество, является переносчиком ионов калия и магния, обладает выраженным аффинитетом к клеткам, его соли подвергаются диссоциации лишь в незначительной степени. Вследствие этого ионы проникают во внутриклеточное пространство в виде комплексных соединений. Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда. Недостаточное содержание калия и магния в организме повышает риск развития АГ, 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), нарушениях ритма сердца, прежде всего при желудочковых аритмиях.

Дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

Как дополнение для увеличения магния и калия, поступающих с пищей.

#### **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.);
- олигурия;
- анурия.

### ***Особые меры безопасности.***

Препарат 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. У этой категории пациентов рекомендуется регулярно исследовать концентрацию электролитов в сыворотке крови. Не следует назначать пациентам с гастродуоденальными язвами или обструкцией.

При продолжительном применении препарата необходимо контролировать уровень калия и магния в крови, а также необходим регулярный мониторинг данных ЭКГ.

### ***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 3-часового интервала между приемами).

Аспаркам усиливает эффект лекарственных средств, стимулирующих 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.***

Данных о применении препарата в период беременности или кормления грудью нет.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не влияет.

***Способ применения и дозы.***

Таблетки Аспаркам принимать перорально. Обычная суточная доза для взрослых составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Дозу можно увеличивать до 3 таблеток 3 раза в сутки. Желудочный сок способен снижать эффективность препарата, поэтому рекомендуется принимать таблетки после еды.

Срок лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

***Дети.***

Опыта применения препарата у детей нет, поэтому препарат не следует применять этой категории пациентов.

***Передозировка.***

До сих пор 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 (тошнота, рвота, сонливость, брадикардия, слабость, невнятная речь, двоение в глазах, покраснение кожи лица, жажда, артериальная гипотензия, гипорефлексия, нарушение нервно-мышечной передачи, угнетение дыхания, аритмия, судороги, при очень высоких плазменных концентрациях магния может развиваться паралич мышц, остановка дыхания и остановка сердца). На электрокардиограмме регистрируется повышение высоты зубца Т, снижение амплитуды зубца Р, расширение комплекса QRS. Чрезвычайно высокая концентрация калия в плазме крови может привести к летальному исходу от угнетения сердечной деятельности, аритмии или остановки сердца.

*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 жжение в эпигастральном участке, желудочно-кишечное кровотечение, 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:* парестезии, гипорефлексия, судороги;

*аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, включая зуд, покраснение кожи лица, сыпь;

*со стороны дыхательной системы:* возможно угнетение дыхания (обусловленное гипермагниемией);

*другие:* ощущение жара.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка.**

По 10 или 50 таблеток в блистерах.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 10 блистеров в пачке из картона.

По 50 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке из картона.

#### **Категория отпуска.**

Без рецепта.

#### **Производитель.**

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.