

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСПАРКАМ Артеріум

(ASPARCAM Arterium)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить магнію аспарагіату безводного – 40,0 мг (3,37 мг магнію), калію аспарагіату безводного – 45,2 мг (10,33 мг калію);

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні речовини. Препарати магнію.

Код АТХ А12С С30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. 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. Аспарагіат як ендогенна речовина є переносником іонів калію та магнію, володіє вираженим афінитетом до клітин, його солі піддаються дисоціації лише незначною мірою. Внаслідок цього іони проникають у внутрішньоклітинний простір у вигляді комплексних сполук. Аспарагіат магнію і калію покращує метаболізм серцевої мускулатури. Недостатність надходження калію і магнію в організм спричиняє розвиток артеріальної гіпертензії, патології коронарних судин склеротичного типу, порушень ритму серця, дегенерації міокарда.

Фармакокінетика.

Магній

Загальний запас магнію в організмі людини масою тіла 70 кг становить в середньому 24 г (1000 ммоль); більше 60 % магнію припадає на кісткову тканину і близько 40 % – на скелетні м'язи та інші тканини. Близько 1 % загального запасу магнію в організмі знаходиться в позаклітинній рідині, переважно в сироватці крові. У здорових дорослих людей вміст магнію в сироватці крові

перебуває в діапазоні 0,7 – 1,1 ммоль/л.

Рекомендована норма споживання магнію з їжею для чоловіків становить 350 мг на добу, для жінок – 280 мг. Потреба в магнії зростає в період вагітності та грудного вигодовування.

Магній абсорбується зі шлунково-кишкового тракту шляхом активного транспорту. Основним регулятором балансу магнію в організмі є нирки. 3–5 % іонізованого магнію виводиться нирками.

Збільшення обсягу сечі (наприклад, при терапії вискоєфективними петльовими діуретиками) призводить до збільшення екскреції іонізованого магнію. Якщо абсорбція магнію в тонкому відділі кишечника знижується, подальша гіпомагніємія призводить до зменшення його екскреції (< 0,5 ммоль/добу).

Калій

Загальний запас калію в організмі людини масою тіла 70 кг становить у середньому 140 г (3570 ммоль). Загальний запас калію дещо менший у жінок, ніж у чоловіків, і незначною мірою знижується з віком. 2 % загального запасу калію в організмі знаходиться поза клітинами, а решта 98 % – всередині клітин.

Оптимальна норма споживання калію з їжею становить 3–4 г (75–100 ммоль) на добу. Основний шлях виведення калію – нирковий (близько 90 % калію виводиться нирками щодня). Решта 10 % виводяться через шлунково-кишковий тракт. Таким чином, нирки відповідають за довгостроковий гомеостаз калію, а також за вміст калію в сироватці крові. У короткостроковій перспективі вміст калію в крові також регулюється обміном калію між внутрішньоклітинним і позаклітинним простором.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для додаткової терапії при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, у постінфарктний період), при порушеннях ритму серця, насамперед шлуночкових аритміях;
- додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- 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.

Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищує ризик розвитку гіперкаліємії.

Особливості застосування.

Швидке введення може викликати гіперемію обличчя.

При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові, а також необхідний регулярний моніторинг показників електролітного гомеостазу 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, такими як зниження функції нирок, гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові.

Оскільки Аспаркам Артеріум містить сорбіт, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати даний препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер не повідомлялося про виникнення будь-якої небезпеки при застосуванні препарату цієї категорії пацієнтів.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для внутрішньовенного введення. Дорослим вводити повільно внутрішньовенно краплинно – по 10–20 мл (вміст однієї або двох ампул розводять у 50–100 мл 5 % розчину глюкози). При необхідності дозу можна застосовувати повторно через 4–6 годин. Препарат придатний для комбінованої терапії.

Курс лікування визначає лікар.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям недостатній, тому його не застосовують цій віковій 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 можуть спостерігатися симптоми гіперкаліємії і гіпермагніємії.

Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, парестезія, брадикардія, параліч. Надзвичайно висока концентрація калію в плазмі 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 плазматичних концентраціях магнію може розвинутися гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити К⁺, Mg²⁺-аспартат і провести симптоматичне лікування (кальцію хлорид 100 мг/хв внутрішньовенно, діаліз, якщо необхідно).

Побічні реакції.

При швидкому внутрішньовенному введенні препарату слід враховувати можливість появи симптомів гіперкаліємії, наприклад: нудота, блювання, діарея, парестезії та/або гіпермагніємії, наприклад: почервоніння обличчя, гіпорексія, судороги, відчуття жару, пригнічення дихання.

Термін придатності. 2 роки.

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

Несумісність. Невідомо.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці;

по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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