

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 розвинутиися 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 розвинутиися 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: магния аспарагинат, калия аспарагинат;

1 таблетка содержит магния аспарагинат 175 мг (0,175 г) и калия 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.