

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АСПАРКАМ

(ASPARCAM)

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 високоефективними 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 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 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, судоми, 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АСПАРКАМ

(ASPARCAM)

Состав:

действующие вещества: 1 мл раствора содержит магния аспарагината безводного – 40,0 мг (3,37 мг магния), калия аспарагината безводного – 45,2 мг (10,33 мг калия);

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные вещества. Препараты магния.

Код АТХ А12С С30.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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 незначительно. В результате этого ионы проникают во внутриклеточное пространство в виде комплексных соединений. Аспарагинат магния и калия улучшает метаболизм сердечной мускулатуры. Недостаточность поступления калия и магния в организм вызывают развитие артериальной гипертензии, патологии коронарных сосудов склеротического типа, нарушений ритма сердца, дегенерации миокарда.

Фармакокинетика.

Магний

Общий запас магния в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 24 г (1000 ммоль); более 60 % магния приходится на костную ткань и около 40 % – на скелетные мышцы и другие ткани. Около 1 % общего запаса магния в организме находится во внеклеточной жидкости, преимущественно в сыворотке крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в сыворотке крови находится в диапазоне 0,7 -1,1 ммоль / л.

Рекомендуемая норма потребления магния с пищей для мужчин составляет 350 мг в сутки, для женщин – 280 мг. Потребность в магнии возрастает в период беременности и грудного вскармливания.

Магний абсорбируется из желудочно-кишечного тракта путем активного транспорта. Основным регулятором баланса магния в организме являются почки. 3-5 % ионизированного магния выводится почками.

Увеличение объема мочи (например, при терапии высокоэффективными петлевыми диуретиками) приводит к увеличению экскреции ионизированного магния. Если абсорбция магния в тонком отделе кишечника снижается, дальнейшая гипомagneмия приводит к уменьшению его экскреции (<0,5 ммоль / сутки).

Калий

Общий запас калия в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 140 г (3570 ммоль). Общий запас калия несколько меньше у женщин, чем у мужчин, и незначительно

снижается с возрастом. 2 % общего запаса калия в организме находится вне клеток, а остальные 98 % - внутри клеток. Оптимальная норма потребления калия с пищей составляет 3-4 г (75-100 ммоль) в сутки. Основной путь выведения калия - почечный (около 90 % калия выводится почками в день). Остальные 10 % выводятся через желудочно-кишечный тракт. Таким образом, почки отвечают за долгосрочный гомеостаз калия, а также за содержание калия в сыворотке крови. В краткосрочной перспективе содержание калия в крови также регулируется обменом калия между внутриклеточным и внеклеточным пространством.

Клинические характеристики.

Показания.

- Для дополнительной терапии при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности, в постинфарктный период), при нарушениях сердечного ритма, прежде всего при желудочковых аритмиях;
- дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- болезнь Аддисона;
- атриовентрикулярная блокада III степени;
- кардиогенный шок (АД<90 мм.рт.ст.).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками и/или ингибиторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперкалиемии.

Особенности применения.

Быстрое введение может вызвать гиперемия лица. При длительном применении препарата необходимо контролировать уровень калия и магния в крови, а также необходим регулярный мониторинг показателей электролитного гомеостаза и данных ЭКГ. Аспаркам как препарат, содержащий калий и магний, необходимо с осторожностью применять пациентам с

миастенией гравис; при состояниях, которые могут приводить к гиперкалиемии, такими как снижение функции почек, острая дегидратация, распространенное повреждение тканей, в том числе при тяжелых ожогах. В этой категории пациентов рекомендуется регулярно исследовать уровень электролитов в сыворотке крови. Поскольку Аспаркам содержит сорбит, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью. До сих пор не сообщалось о возникновении любой опасности при применении препарата этой категории пациентов.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Взрослым вводить медленно внутривенно капельно – по 10-20 мл (содержимое одной или двух ампул разводят в 50-100 мл 5 % раствора глюкозы). При необходимости дозу можно применять повторно через 4-6 часов. Препарат пригоден для комбинированной терапии.

Курс лечения определяет врач.

Дети.

Опыт применения препарата детям недостаточен, поэтому его не применяют этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

Случаи передозировки неизвестны.

Учитывая способность почек выводить из организма большое количество калия, увеличение дозы препарата может привести к гиперкалиемии, только если это связано с острым или выраженным нарушением вывода калия. Терапевтический индекс магния широк, и при отсутствии почечной недостаточности тяжелые побочные эффекты крайне редки. В случае быстрого введения могут проявиться симптомы гиперкалиемии/ гипермагниемии.

В случае передозировки могут наблюдаться симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия, брадикардия, паралич. Чрезвычайно высокая концентрация калия в плазме может привести к летальному исходу от угнетения сердечной деятельности, аритмии или остановки сердца.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия, слабость, смутная речь, двоение в глазах. При очень высоких плазменных концентрациях магния может развиваться гипорефлексия, паралич мышц, остановка дыхания и остановка сердца.

В случае передозировки необходимо отменить К⁺, Mg²⁺-аспартат и провести симптоматическое лечение (кальция хлорид 100 мг/мин внутривенно, диализ, если необходимо).

Побочные реакции. При быстром внутривенном введении препарата следует учитывать возможность появления симптомов гиперкалиемии, например: тошнота, рвота, диарея, парестезии и/или гипермагниемии, например: покраснение лица, гипорефлексия, судороги, чувство жара, угнетение дыхания.

Срок годности. 2 года.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Неизвестно.

Упаковка. По 5 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке;

по 10 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.