

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспаркам

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аспаркам

Международное непатентованное или группировочное наименование:

калия и магния аспарагинат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Аспаркам таблеточная масса, полученная из действующих веществ: магния аспарагината тетрагидрата, калия аспарагината гемигидрата; *вспомогательных веществ:* крахмала картофельного, талька, что соответствует магния аспарагинату тетрагидрату 175 мг, калия аспарагинату гемигидрату 175 мг.

вспомогательные вещества: кальция стеарата моногидрат, коповидон (Коллидон VA-64).

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки.

Код АТХ: A12CX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аспаркам является источником ионов калия и магния, регулирует метаболические процессы. Механизм действия предположительно связан с ролью аспарагината как переносчика ионов магния и калия во внутриклеточное пространство и участием аспарагината в метаболических процессах. Таким

образом, аспаркам устраняет дисбаланс электролитов, понижает возбудимость и проводимость миокарда (умеренный антиаритмический эффект).

Фармакокинетика

Абсорбция

Калия аспарагинат и магния аспарагинат интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке.

Элиминация

Выводятся почками.

Показания к применению

Препарат Аспаркам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при:

- различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая инфаркт миокарда);
- хронической сердечной недостаточности;
- нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемия;
- гипермагниемия;
- болезнь Аддисона;
- атриовентрикулярная блокада I-III степени;
- шок (включая кардиогенный);
- артериальная гипотензия (артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- нарушение обмена аминокислот;
- тяжелая миастения;
- гемолиз;

- острый метаболический ацидоз;
- обезвоживание;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), при беременности (особенно I триместр беременности), при нарушении водно-электролитного баланса.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.

Применение калия и магния аспарагината во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата в период грудного вскармливания не проводилось.

Калия и магния аспарагинат проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Аспаркам назначают внутрь после еды.

Назначают взрослым по 1-2 таблетки 3 раза в день. Курс лечения – 3-4 недели.

При необходимости курс повторяют.

Препарат Аспаркам противопоказан у детей в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Аспаркам у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам, и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Частота неизвестна	Атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол)
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Частота неизвестна	Диспноэ
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Частота неизвестна	Тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожный зуд, повышенное потоотделение
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Частота неизвестна	Астения
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Частота неизвестна	Гиперкалиемия (проявляющаяся тошнотой, рвотой, диареей, парестезиями), гипермагниемия (проявляющаяся покраснением кожи лица, чувством жажды, снижением артериального давления, гипорефлексией, угнетением дыхания, судорогами)

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы

Симптомы гиперкалиемии

Повышенная утомляемость, миастения, парестезия, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии

Снижение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления.

При резком повышении содержания ионов магния в крови: угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

Лечение

Симптоматическая терапия - внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг/мин; при необходимости - гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Совместное применение с калийсберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии. Применение препаратов калия совместно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними. Под влиянием калия уменьшаются нежелательные эффекты сердечных гликозидов. Магний снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады; кальцитриол

повышает содержание магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффект препаратов магния.

Усиливает отрицательное дромо-и батмотропное действие антиаритмических средств.

Фармакокинетическое взаимодействие

Лекарственные средства, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание магния аспарагината и калия аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом внутрь калия и магния аспарагината с указанными выше лекарственными средствами.

Особые указания

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые могут повышать содержание калия в крови, необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние калия и магния аспарагината на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Не ожидается влияния на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую или безъячейковую упаковку.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Допускается контурные ячейковые упаковки с

равным количеством инструкций по применению укладывать в коробку из картона коробочного.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению укладывают в коробку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/

Предприятие, принимающее претензии

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121,

тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00.