

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## АСПАРКАМ РЕНЕВАЛ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Аспаркам Реневал.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** калия аспарагинат + магния аспарагинат.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав на одну таблетку**

*Действующие вещества:*

Магния аспарагинат тетрагидрат – 175,0 мг

Калия аспарагинат гемигидрат – 175,0 мг

*вспомогательные вещества:*

крахмал картофельный – 135,0 мг

тальк – 6,5 мг

кальция стеарат – 5,0 мг

кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 3,5 мг

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой "R" на другой. Допускается мраморность.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

**Фармакотерапевтическая группа:** минеральные добавки; другие минеральные добавки; другие минеральные вещества.

**Код АТХ A12CX**

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Аспаркам Реневал является источником ионов калия и магния, регулирует метаболические процессы, способствует восстановлению электролитного баланса, оказывает антиаритмическое действие.

Ион калия участвует как в проведении импульсов по нервным волокнам, так и в синаптической передаче, осуществлении мышечных сокращений, поддержании нормальной сердечной деятельности. Нарушение обмена ионов калия приводит к изменению возбудимости нервов и мышц. Активный ионный транспорт поддерживает высокий градиент ионов калия через плазматическую мембрану. В малых дозах ион калия

расширяет коронарные артерии, в больших дозах – суживает. Оказывает отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное ино- и дромотропное, а также умеренное диуретическое действие.

Ион магния является кофактором 300 ферментных реакций. Незаменимый элемент в процессах, обеспечивающих поступление и расходование энергии. Участвует в балансе электролитов, транспорте ионов, проницаемости мембран, нервно-мышечной возбудимости. Входит в структуру (пентозофосфатную) дезоксирибонуклеиновой кислоты, участвует в синтезе рибонуклеиновой кислоты, аппарате наследственности, клеточном росте, в процессе деления клеток. Ограничивает и предупреждает чрезмерное высвобождение катехоламина при стрессе, возможны липолиз и высвобождение свободных жирных кислот. Является «физиологическим» блокатором медленных кальциевых каналов. Способствует проникновению иона калия в клетки.

Аспарагинат способствует проникновению иона калия и магния во внутриклеточное пространство, стимулирует межклеточный синтез фосфатов.

### **Фармакокинетика**

#### **Абсорбция**

Легко всасывается при приеме внутрь.

#### **Элиминация**

Относительно быстро выводится почками

### **Показания к применению**

Аспаркам Реневал 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**

- Гиперчувствительность к магнию аспарагинату, калию аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение обмена аминокислот;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемия, гипермагниемия;
- недостаточность коры надпочечников;

- нарушение атриовентрикулярной проводимости (А V блокада I–III ст.);
- болезнь Аддисона;
- шок (включая кардиогенный);
- острый метаболический ацидоз;
- обезвоживание;
- тяжелая миастения;
- гемолиз;
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

- Беременность (особенно I триместр беременности);
- одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»);
- нарушение водно-электролитного обмена.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

#### Беременность

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

#### Лактация

Калия аспарагинат + магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Аспаркам Реневал принимают внутрь после еды по 1–2 таблетке 3 раза в день. Курс лечения – 3–4 недели. При необходимости курс повторяют.

### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны сердца:* атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*  
диспноэ.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* кожный зуд, повышенное потоотделение.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* астения.

*Лабораторные и инструментальные данные:* 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 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

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Одновременное применение препаратов калия совместно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними.

Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Калия аспарагинат + магния аспарагинат усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств.

Магний снижает эффекты неомидина, 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 ионов магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффект препаратов магния.

#### 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 аспарагината + 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. При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, слабости в мышцах лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу.

#### **Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Влияние калия аспарагината + 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 8, 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 7 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

#### *Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

#### *Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

#### *Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

#### *Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

#### *Организация, принимающая претензии от потребителей*

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)