

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****АСПАРКАМ-УБФ****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Аспаркам-УБФ**Группировочное наименование:** Калия аспарагинат + Магния аспарагинат**Лекарственная форма:** таблетки**Состав****1 таблетка содержит:**

действующие вещества: калия аспарагината гемигидрат – 175 мг

магния аспарагината тетрагидрат – 175 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон К 17, тальк, кальция стеарат

Описание

Таблетки белого цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; другие минеральные вещества.**Код АТХ:** A12CX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Важнейшие внутриклеточные катионы калия и магния играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, в образовании связей между макромолекулами и внутриклеточными структурами и в механизме мышечной сократимости. Внутри- и внеклеточное соотношение ионов калия, кальция, натрия и магния оказывает влияние на сократимость миокарда. Эндогенный аспарагинат действует в качестве проводника ионов: обладает высоким сродством к клеткам, благодаря незначительной диссоциации его солей, ионы в виде комплексных соединений проникают внутрь клетки. Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда. Недостаток магния/калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде.

Фармакокинетика

Калия аспарагинат и магния аспарагинат интенсивно всасываются в кишечнике,

преимущественно в тонкой кишке. Выводятся почками.

Показания к применению

Лекарственный препарат Аспаркам-УБФ показан к применению у взрослых и детей 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 действующим и/или вспомогательным компонентам препарата Аспаркам-УБФ;
- 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

Одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), беременность (особенно I триместр беременности), нарушение водно-электролитного баланса.

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.

Применения калия аспарагината + магния аспарагината во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка. Калия аспарагинат + магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением препарата Аспаркам-УБФ необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды, не разжевывая. Принимать после приема пищи, т.к. кислая среда желудка снижает его эффективность.

Принимать по 1 - 2 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения - 3-4 недели. По рекомендации врача курс повторяют.

Побочное действие

Побочные действия, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$).

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – диспноэ.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожный зуд, повышенное потоотделение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – гиперкалиемия (проявляющаяся тошнотой, рвотой, диареей, парестезиями), гипермагниемия (проявляющаяся покраснением кожи лица, чувством жажды, снижением артериального давления, гипорефлексией, угнетением дыхания, судорогами).

Важно сообщать о нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас

возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

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

Пациенты, которые вместе с калия аспарагинат + магния аспарагинат принимают и другие лекарственные средства, должны сообщить об этом врачу.

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 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 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 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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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

Влияние 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, 175 мг + 175 мг.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Банки полимерные, или контурные безъячейковые упаковки, или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2024 № 17861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Уралбиофарм» 620026, Россия, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-01-93.

Производитель

АО «Уралбиофарм» 620026, Россия, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-01-93.

Организация, принимающая претензии потребителя

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60
тел. (343) 254-02-45.