

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Калия и магния аспарагинат, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия L-аспарагинат безводный, магния L-аспарагинат безводный. Каждый мл раствора для инфузий содержит калия L-аспарагината безводного 10,02 мг, магния L-аспарагината безводного 7,86 мг, полученные по следующей прописи: аспарагиновой кислоты 15,00 мг, калия гидроксида (калия гидроокиси) 3,29 мг, магния оксида 1,10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбит) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат 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 острый инфаркт миокарда; хронической недостаточности кровообращения; нарушениях сердечного ритма (тахикардии, экстрасистолии, включая аритмии вследствие интоксикации сердечными гликозидами).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата подбирается индивидуально и в зависимости от показаний.

Если нет других назначений, то рекомендуется 1-2 введения по 500 мл препарата в сутки.

Максимальная скорость введения препарата составляет 5 мл/кг/ч.

За одну неделю до кардиохирургического вмешательства и затем в течение недели после него вводят по 500 мл препарата однократно в сутки.

Лечение препаратом может быть продолжено в течение нескольких дней до исчезновения или уменьшения патологических симптомов.

Способ применения

Для внутривенного применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к калия L-аспарагинату, магния L-аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, тяжелые нарушения функции почек, гиперкалиемия, гипермагниемия, гемолиз, олигурия, анурия, артериальная гипотензия, недостаточность функции коры надпочечников, болезнь Аддисона, шок, острый метаболический ацидоз, дегидратация, атриовентрикулярная блокада II и III степени, тяжелая миастения, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у детей младше 18 лет не изучалась).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени, метаболический ацидоз, риск возникновения отеков, снижение функции почек при невозможности регулярного контроля содержания магния в сыворотке крови (опасность кумуляции и повышения содержания магния до токсического уровня), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, атриовентрикулярная блокада I степени, беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания

Использовать только прозрачные растворы в неповрежденных флаконах!

После вскрытия флакона с препаратом Калия и магния аспарагинат его необходимо использовать сразу.

Внутривенное введение препарата должно производиться медленно. Если при смешивании с другими инъекционными или инфузионными растворами появляется помутнение или опалесценция, то в целях безопасности эти смеси нельзя использовать.

Информация о вспомогательных веществах

Данный препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами может приводить к гиперкалиемии и гипермагниемии.

Увеличение внеклеточной концентрации ионов калия приводит к снижению эффективности сердечных гликозидов, а ее снижение усиливает аритмогенное действие

сердечных гликозидов.

Применение препаратов калия и магния одновременно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию и дефицит ионов магния, вызываемые последними.

Под влиянием ионов калия уменьшаются нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Следует избегать одновременного применения с аминогликозидами (неомицин, стрептомицин и др.), полимиксином В, тетрациклином.

Следует избегать одновременного применения с анестетиками из-за риска развития нервно-мышечной блокады (например, угнетение дыхания).

Магний может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполяризующими миорелаксантами (атракуроний, декаметоний, сукцинилхлорид и суксаметоний).

Препараты кальция снижают эффект магния.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследований по безопасности применения препарата Калия и магния аспарагинат при беременности не проводилось, поэтому применение препарат возможно только по жизненным показаниям.

Лактация

Поскольку неизвестно, проникает ли калия и магния аспарагинат в грудное молоко, необходимо соблюдать осторожность в случае применения препарата в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наименования, используемые для каждой категории частоты, соответствуют стандартным терминам в соответствии со следующим правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения побочных явлений не наблюдалось.

При быстром внутривенном введении могут возникнуть симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии: тошнота, рвота, мышечная слабость.

Нарушения со стороны нервной системы: парестезия, парезы, гипорефлексия, кома.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, выраженное снижение артериального давления, парадоксальное увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при введении препарата в дозах, значительно превышающих рекомендованные.

Симптомы

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия нижних конечностей, нарушение чувствительности, спутанность сознания, брадикардия, аритмии, выраженное снижение артериального давления, сосудистый коллапс вплоть до мерцания желудочков и остановки сердца в диастоле.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, летаргия, атония мочевого пузыря, запор; ухудшение атриовентрикулярной проводимости и распространения возбуждения в желудочках; угасание глубоких сухожильных рефлексов, чрезмерное снижение артериального давления, угнетение дыхания.

Лечение

Немедленная отмена препарата, введение раствора хлористого натрия 20 % или кальция глюконата 10%; для коррекции возникших сердечно-сосудистых нарушений показана симптоматическая терапия, в случае необходимости – гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: калия и магния препарат.

Код АТХ: A12CX

Механизм действия

Препарат Калия и магния аспарагинат является источником ионов калия и магния. Устраняет дефицит калия и магния, нормализует электролитный баланс, улучшает обмен веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с участием аспарагината в транспорте ионов магния и калия во внутриклеточное пространство.

Фармакодинамические эффекты

Магний активирует натрий-калий-АТФазу, удаляя из клетки ионы натрия и возвращая ионы калия; снижает содержание натрия и препятствует обмену его на кальций в гладких мышцах сосудов, понижая их резистентность. Калий стимулирует синтез АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина.

Оба иона поддерживают поляризацию клеточных мембран.

Препарат регулирует проведение импульсов по нервным волокнам, синаптическую передачу, мышечное сокращение, работу сердечной мышцы. За счет ионов магния участвует в процессах поступления и расходования энергии, нормализует проницаемость мембран, нейромышечную проводимость, усвоение кислорода и синтез фосфатов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол (сорбит)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических

препаратов без колпачка или с навариваемым евроколпачком, или пластиковым колпачком, или пробкой инфузионной.

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Калия и магния аспарагинат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.