

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия и магния аспарагинат, концентрат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия L-аспарагинат безводный, магния L-аспарагинат безводный
1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит:

калия L-аспарагинат безводный – 43,3 мг;

магния L-аспарагинат безводный – 35,8 мг

полученные по следующей прописи:

аспарагиновая кислота – 62,8 мг;

калия гидроксид – 14,2 мг;

магния оксид тяжелый – 5,0 мг

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Прозрачный бесцветный или слегка коричневатого-желтый раствор

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Восполнение дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства в составе комплексной терапии при
 - различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая острый инфаркт миокарда);
 - хронической сердечной недостаточности;
 - нарушениях сердечного ритма (в том числе на фоне передозировки сердечными гликозидами). Препарат показан взрослым.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от показаний к применению.

Перед применением содержимое 1-2 ампул по 10 мл или 2-4 ампул по 5 мл разводят в 100-200 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % раствора натрия хлорида.

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

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения. Вводят в виде внутривенной инфузии со скоростью 20-25 капель в 1 минуту.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калию и магнию аспарагинату и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- тяжелые нарушения функции почек;
- гиперкалиемия;
- гипермагниемия;
- олигурия;
- анурия;
- гемолиз;
- артериальная гипотензия;
- недостаточность функции коры надпочечников;
- болезнь Аддисона;
- тяжелая миастения;
- дегидратация;
- шок;
- острый метаболический ацидоз;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- беременность и период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у детей младше 18 лет не установлены).

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 концентрации магния в сыворотке (опасность кумуляции и повышения концентрации магния до токсического уровня), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, атриовентрикулярная блокада I степени.

Особые указания

Следует использовать только прозрачные растворы. В том случае, если при разведении препарата в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или 0,9 % растворе натрия хлорида появляется помутнение или опалесценция, то приготовленный инфузионный раствор вводить нельзя.

После вскрытия ампулы препарат должен быть использован немедленно.

Внутривенное введение препарата должно проводиться медленно.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Калийсберегающие диуретики, бета-адреноблокаторы, циклоспорин, гепарин, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (в том числе триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами АПФ, НПВП может привести к развитию гиперкалиемии или гипермагниемии.

Сердечные гликозиды

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

Под влиянием ионов калия уменьшаются нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Глюкокортикостероиды

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

Аминогликозиды

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

Анестетики

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

Деполяризующие миорелаксанты

Магний может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполяризующими миорелаксантами (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония хлоридом (бромидом, йодидом)).

Препараты кальция

Препараты кальция снижают эффект магния.

Средства для общей анестезии

Средства для общей анестезии усиливают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Препарат запрещен к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, работу с механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При соблюдении рекомендованной скорости введения побочные реакции наблюдаются редко.

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в связи с применением калия и магния аспарагината, перечислены ниже по категориям классов систем органов по словарю MedDRA и частоте встречаемости. Категории частоты определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития нежелательной реакции).

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			Парестезия, парез, гипорефлексия, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			Брадикардия, аритмия, выраженное снижение артериального давления, парадоксальное увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада, флебит		

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

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

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия нижних конечностей, нарушение чувствительности, спутанность сознания, брадикардия, аритмии, выраженное снижение артериального давления, сосудистый коллапс, фибрилляция желудочков, остановка сердца во время диастолы.

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 и введение 20 % раствора натрия хлорида или 10% раствора кальция глюконата. Для коррекции возникших сердечно-сосудистых нарушений показана симптоматическая терапия. При необходимости проводят гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Калия и магния препарат

Код АТХ: A12CX

Механизм действия

Калия и магния аспарагинат является источником ионов калия и магния. Устраняет дефицит ионов калия и магния в организме, нормализует электролитный баланс, улучшает метаболические процессы в миокарде.

Механизм действия препарата связан с эффективным участием L-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 концентрацию 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, синтез ДНК, РНК, клеточный рост, деление клеток, усвоение кислорода, и синтез фосфатов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Ионы калия и магния быстро всасываются и распределяются по всем тканям организма.

Биотрансформация

Около 30% магния в плазме образует комплексные соединения с белками.

Элиминация

Выделение калия и магния происходит преимущественно с мочой, в небольших количествах - с фекалиями, потом, слезами и др. При почечной недостаточности выведение ионов калия и магния может замедляться.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол;

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности.

На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки.

По 10 ампул, соединенных в кассеты с инструкцией по применению, помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

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

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская д. 23, офис 3.

Тел.: 8 (3952) 55-03-55

Факс: 8 (3952) 55-03-25

Адрес производственной площадки: Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»,

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

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»

<http://www.eurasiancommission.org>.