

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспаркам, 175 мг + 175 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия аспарагинат, магния аспарагинат.

Каждая таблетка содержит 175 мг калия аспарагината (в виде гемигидрата) и 175 мг магния аспарагината (в виде тетрагидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается незначительная мраморность.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

По 1–2 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения – 3–4 недели.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата Аспаркам у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

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

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из

вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

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

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью:

- одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел 4.5);
- беременность (особенно I триместр беременности);
- нарушение водно-электролитного баланса.

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 4.5).

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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, сукцинил-хлоридом 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 (ЖКТ), поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом внутрь калия аспарагината + магния аспарагината с указанными выше лекарственными средствами.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

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

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

#### Лактация

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

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания. Калия аспарагинат + магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

#### Фертильность

Данные отсутствуют.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации:

*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* ( $< 1/10000$ );

*частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### *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.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Частота неизвестна* - тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ.

#### *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).

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **4.9. 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: A12CX

#### Механизм действия

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. Недостаток магния/калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде.

#### Фармакодинамические эффекты

Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

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

#### Элиминация

Выводятся почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал кукурузный  
Повидон-K25  
Магния стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 50, 56, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аспаркам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).