

## 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), 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 почти белого цвета, с фаской и риской.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Аспаркам показан к применению у взрослых старше 18 лет в составе комплексной терапии при:

- сердечной недостаточности;
- ишемической болезни сердца;
- гипокалиемии;
- нарушениях сердечного ритма (в т.ч., при инфаркте миокарда, передозировки сердечных гликозидов).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Назначают по 1–2 таблетки 3 раза в день. Курс лечения – 3–4 недели. При необходимости курс повторяют.

##### Способ применения

Внутрь, после еды.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к одному из действующих веществ или любым другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1.,
- нарушение обмена аминокислот;
- артериальная гипотензия (артериальное давление менее 90 мм.рт.ст.);
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемия;
- гипермагниемия;
- нарушение атриовентрикулярной проводимости (AV блокада I–III ст.);
- шок (включая кардиогенный);
- тяжелая миастения;
- острый метаболический ацидоз;
- обезвоживание (эксикоз);
- гемолиз;
- болезнь Аддисона;
- олигурия;
- анурия;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- период грудного вскармливания.

#### 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);
- нарушения водно-электролитного баланса.

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 и обратиться к врачу.

#### **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, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады. Кальцитриол повышает содержание магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффекты препаратов магния.

##### Фармакокинетическое взаимодействие

Лекарственные средства, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание калия аспарагината+магния аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трёхчасовой интервал между приёмом внутрь калия аспарагината+магния аспарагината с указанными выше лекарственными средствами.

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

Адекватных и строго контролируемых исследований применения калия аспарагината+магния аспарагината 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/ребенка.

## Лактация

Калия аспарагинат+магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения калия аспарагината+магния аспарагината в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

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

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

*Лабораторные и инструментальные данные:* гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезия), гипермагниемия (покраснение кожи лица, чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги).

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* астения, повышенное потоотделение.

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

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

#### 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)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

##### Симптомы гиперкалиемии

Повышенная утомляемость, миастения, парестезия, спутанность сознания, нарушения 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:** калия и магния препарат.

**Код АТХ:** A12CX.

##### Механизм действия

Важнейшие внутриклеточные катионы калия ( $K^+$ ) и магния ( $Mg^{2+}$ ) 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. Недостаток магния/калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде. 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.

#### Фармакодинамические эффекты

Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

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

#### Элиминация

Выводится почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

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

4 года.

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

При температуре не выше 25 °С.

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

По 10, 20 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается по 500 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.

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

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Аспаркам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>