

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 гемигидрата, 175 мг магния аспарагината тетрагидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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 острый инфаркт миокарда);
- хронической сердечной недостаточности;
- нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1–2 таблетки 3 раза в день.

Продолжительность курса терапии – 3–4 недели. При необходимости курс повторяют.

Дети

Аспаркам противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Аспаркам следует принимать после еды, так как кислая среда желудка снижает его эффективность.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия аспарагинату и (или) магния аспарагинату или 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;
- состояние дегидратации;
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аспаркам следует с осторожностью назначать пациентам во время беременности (особенно в I триместре беременности) (см. раздел 4.6), а также при нарушении 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

Фармакодинамические взаимодействия

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

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.

Одновременное применение препаратов калия с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними. Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов. Аспаркам усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных препаратов. Магний снижает эффекты неомидина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Фармакокинетическое взаимодействие

Лекарственные препараты, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание магния и калия аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом внутрь препарата Аспаркам с указанными выше лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода (см. раздел 4.4).

Лактация

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

Калия и магния аспарагинат проникает в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период кормления грудью, грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

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

Исследования не проводились. 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 профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги.

Резюме в форме структурированного списка нежелательных реакций

Внутри каждого системно-оргannого класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: 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).

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).

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, миастения, парестезии, 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 и фармакодинамические эффекты

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. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Элиминация

Выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Тальк

Кальция 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 первичной упаковки

По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

Е-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003353)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 6 октября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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