

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

Аспаркам-L, 11,59 мг/мл + 7,88 мг/мл, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Калия аспарагинат + Магния аспарагинат.

Каждый литр раствора для инфузий содержит 11,59 г калия L-аспарагината безводного (калия аспарагинат) (2,65 г калия) и 7,88 г магния L-аспарагината безводного (магния аспарагинат) (0,66 г магния).

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.

Прозрачная бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком жидкость.

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

Препарат Аспаркам-L показан к применению у взрослых для устранения дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца (аритмиях, вызванных передозировкой сердечными гликозидами).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Дозу следует устанавливать индивидуально в зависимости от показаний к применению. Как правило, применяют внутривенно 1 введение раствора для инфузий в сутки по 400 мл или 1–2 раза в сутки по 200 мл со скоростью 15–30 капель в минуту в зависимости от индивидуальной переносимости.

За 7 дней до проведения хирургического вмешательства на сердце и в течение 7 дней после таковых вводят ежедневно по 400 мл препарата.

Дети

Препарат Аспаркам-L противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Безопасность и эффективность препарата Аспаркам-L у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно медленно или капельно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- гиперкалиемия, гипермагниемия;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- олигурия, анурия;
- острый метаболический ацидоз;
- недостаточность коры надпочечников;
- кардиогенный шок;
- артериальная гипотензия;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- нарушение обмена аминокислот;
- гемолиз;
- тяжелая миастения;
- дегидратация;
- болезнь Аддисона;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Выраженные нарушения функции печени, метаболический ацидоз, опасность возникновения отеков, хроническая почечная недостаточность – в том случае, если проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсическое содержание магния), кардиогенный шок (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, связанный с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата, атриовентрикулярная блокада I степени.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки или контейнера не является противопоказанием к его применению.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки или контейнера не является противопоказанием к применению препарата.

После транспортирования в условиях отрицательных температур бутылки или контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при температуре от 15 до 25 °С не менее 24 часов.

Допускается наличие влаги во вторичном мешке с контейнером при условии герметичности контейнера.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол (сорбит), поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Калийсберегающие диуретики (триамтерен, спиронолактон, амилорид), бета-адреноблокаторы, циклоспорин, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, нестероидные противовоспалительные препараты – риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Устраняет гипокалиемию, вызванную глюкокортикостероидами.

Снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

За счет содержания ионов магния снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

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 суksamетоний).

Кальцитриол повышает концентрацию магния в плазме крови, препараты кальция – снижают эффект магния.

Раствор фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Аспаркам-L во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Аспаркам-L в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения побочных явлений не наблюдалось.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с перечнем системно-органной классификации, составленной в соответствии с терминологией MedDRA.

Нарушения со стороны метаболизма и питания: при быстром внутривенном введении могут появиться все симптомы гиперкалиемии (тошнота, рвота, диарея, парестезия) и гипермагниемии (гиперемия кожи лица, жажда, брадикардия, снижение артериального давления, мышечная слабость, усталость, парез, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги).

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: флебит.

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 (Росздравнадзор)

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, которые значительно

превышают 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: минеральные добавки; другие минеральные добавки; другие минеральные вещества.

Код АТХ: A12CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Устранение дефицита калия и магния, нормализация электролитного баланса, улучшение обмена веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с эффективным участием L-аспарагината в транспорте ионов магния и калия во внутриклеточное пространство.

Магний активирует натрий-калий-аденозинтрифосфатазу, 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 аденозинтрифосфата, гликогена, белков, ацетилхолина и др. 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 дезоксирибонуклеиновой и рибонуклеиновой кислот, клеточный рост, деление клеток, усвоение кислорода, и синтез

фосфатов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Элиминация

Выведение калия и магния происходит преимущественно почками, в небольших количествах – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), с потом, слезами и др. При почечной недостаточности выведение ионов калия и магния может замедляться.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол (сорбит)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в картонную пачку.

2. Для стационаров. По 1–24 бутылки по 200 мл или по 1–12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

По 250 мл или 500 мл в мягкие полимерные контейнеры из пленки многослойной полимерной для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов М312А или из пленки трехслойной на основе полипропилена или в контейнеры из пленки трехслойной коэкструзионной на основе полиолефина для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов.

Для стационаров. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки полиэтиленовой или из пленки целлюлозной, или из пленки полипропиленовой.

По 1–24 контейнера по 250 мл или по 1–12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, с равным количеством инструкций по применению препарата помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

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

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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