

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

Аспаркам-L, 45,2 мг/мл+40 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Калия аспарагинат + Магния аспарагинат.

Каждый мл раствора для внутривенного введения содержит 45,20 мг калия L-аспарагината безводного (10,33 мг калия) и 40,00 мг магния L-аспарагината безводного (3,37 мг магния).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 226 мг калия L-аспарагината безводного (51,65 мг калия) и 200 мг магния L-аспарагината безводного (16,85 мг магния).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 452 мг калия L-аспарагината безводного (103,3 мг калия) и 400 мг магния L-аспарагината безводного (33,7 мг магния).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбит) (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка коричневатого-желтоватый раствор.

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**

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от показаний к применению.

Внутривенно капельно медленно вводят со скоростью 25 капель в 1 минуту 1–2 раза в

день по 10–20 мл (1–2 ампулы по 10 мл или 2–4 ампулы по 5 мл), разведенные в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в том же объеме 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

При струйном введении содержимое 1 ампулы по 10 мл или 2 ампул по 5 мл разводят в 20 мл стерильной воды для инъекций или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) и вводят медленно (не более 5 мл в минуту).

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

Препарат вводят внутривенно (капельно или струйно).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкалиемия, гипермагниемия;
- острая почечная недостаточность;
- недостаточность коры надпочечников;
- 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.

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), 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.

Анестетики усиливают угнетающее действие магния на центральную нервную систему.

Может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполаризующими миорелаксантами (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония (хлоридом, бромидом, йодидом)).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы гиперкалиемии: утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии: падение 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

Отмена препарата, внутривенное введение препаратов кальция и натрия.

При наличии почечной недостаточности экстраренальное выведение можно осуществить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

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-АТФазу, 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 кишечник, 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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 или 10 мл в ампулах из бесцветного стекла.

5 ампул по 5 или 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают).

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

e-mail: 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

e-mail: 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/>