

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

Калия и магния аспарагинат, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия L-аспарагинат безводный, магния L-аспарагинат безводный.

Каждый мл раствора для инфузий содержит калия L-аспарагината безводного 10,02 мг, магния L-аспарагината безводного 7,86 мг, полученные по следующей прописи: аспарагиновой кислоты 15,00 мг, калия гидроксида 3,29 мг, магния оксида 1,10 мг.

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-желтым оттенком жидкость.

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

Препарат 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 недостаточности кровообращения; нарушениях сердечного ритма (тахикардии, экстрасистолии, включая аритмии вследствие интоксикации сердечными гликозидами).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата подбирается индивидуально и в зависимости от показаний.

Если нет других назначений, то рекомендуется 1 – 2 введения по 500 мл препарата в сутки.

Максимальная скорость введения препарата составляет 5 мл/кг/ч.

За одну неделю до кардиохирургического вмешательства и затем в течение недели после него вводят по 500 мл препарата однократно в сутки.

Лечение препаратом может быть продолжено в течение нескольких дней до исчезновения или уменьшения патологических симптомов.

Способ применения

Для внутривенного применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к калия L-аспарагинату, магния L-аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, тяжелые нарушения функции почек, гиперкалиемия, гипермагниемия, гемолиз, олигурия, анурия, артериальная гипотензия, недостаточность функции коры надпочечников, болезнь Аддисона, шок, острый метаболический ацидоз, дегидратация, атриовентрикулярная блокада II и III степени, тяжелая миастения, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у детей младше 18 лет не изучалась).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени, метаболический ацидоз, риск возникновения отеков, снижение функции почек при невозможности регулярного контроля содержания магния в сыворотке крови (опасность кумуляции и повышения содержания магния до токсического уровня), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, атриовентрикулярная блокада I степени, беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания

Препарат необходимо проверить на наличие посторонних частиц, изменение окраски и целостности упаковки. Препарат следует использовать только если он прозрачен, не содержит посторонних частиц и контейнер, флакон или бутылка не протекает.

Для контейнера полимерного: непосредственно перед проведением инфузии в течение примерно 1 минуты следует сжимать инфузионный контейнер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Если контейнер протекает, то раствор не стерилен!

После вскрытия контейнера, бутылки или флакона с препаратом Калия и магния аспарагинат его необходимо использовать сразу.

Внутривенное введение препарата должно производиться медленно. Если при смешивании с другими инъекционными или инфузионными растворами появляется помутнение или опалесценция, то в целях безопасности эти смеси нельзя использовать.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Данный препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами может приводить к гиперкалиемии и гипермагниемии.

Увеличение внеклеточной концентрации ионов калия приводит к снижению эффективности сердечных гликозидов, а ее снижение усиливает аритмогенное действие сердечных гликозидов.

Применение препаратов калия и магния одновременно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию и дефицит ионов магния, вызываемые последними.

Под влиянием ионов калия уменьшаются нежелательные эффекты сердечных гликозидов. Следует избегать одновременного применения с аминогликозидами (неомицин, стрептомицин и др.), полимиксином В, тетрациклином.

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 суксаметоний).

Препараты кальция снижают эффект магния.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследований по безопасности применения препарата Калия и магния аспарагинат при беременности не проводилось, поэтому применение препарата возможно только по жизненным показаниям.

Лактация

Поскольку неизвестно, проникает ли калия и магния аспарагинат в грудное молоко, необходимо соблюдать осторожность в случае применения препарата в период грудного вскармливания.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со

следующими категориями: 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).

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения побочных явлений не наблюдалось.

При быстром внутривенном введении могут возникнуть симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии (*частота неизвестна*): тошнота, рвота, мышечная слабость.

Нарушения со стороны нервной системы (*частота неизвестна*): парестезия, парезы, гипорефлексия, кома.

Нарушения со стороны сердца (*частота неизвестна*): брадикардия, аритмия, выраженное снижение артериального давления, парадоксальное увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата «Кальция и магния аспарагинат» 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, строение 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при введении препарата в дозах, значительно превышающих 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

Препарат Калия и магния аспарагинат является источником ионов калия и магния. Устраняет дефицит калия и магния, нормализует электролитный баланс, улучшает обмен веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с участием аспарагината в транспорте ионов магния и калия во внутриклеточное пространство.

Фармакодинамические эффекты

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 АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина.

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, усвоение кислорода и синтез фосфатов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол (сорбит)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

На площадке АО «Фирма Медполимер»

Раствор для инфузий.

По 250 или 500 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР (в дальнейшем – контейнеры) из прозрачной многослойной полиолефиновой плёнки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабжёнными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия».

По 250 или 500 мл во флаконах полимерных (полиэтилен высокого давления, без поливинилхлорида) с запаянной горловиной с крышкой полимерной (полиэтилен высокого давления, без поливинилхлорида) однопортовой или двухпортовой или укупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия.

Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объём для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объёма контейнера. Контейнер и флакон совместимы с устройством для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильного (далее – устройство для вливания). Контейнер и флакон совместимы с устройством для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильным (далее – канюля).

На контейнер наносится маркировка методом шелкографии или горячего тиснения.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания флакона.

Каждый контейнер или флакон упаковывают во вторичную (потребительскую) упаковку (пакет), изготовленную из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. На пакет

наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Контейнеры во вторичной упаковке помещают в ящик из гофрированного картона. Флаконы во вторичной упаковке помещают в ящик из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона. В ящик с контейнерами или ящик с флаконами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров или флаконов.

Для стационаров.

24 или 34 контейнера по 250 мл препарата, 12 или 20 контейнеров по 500 мл препарата, помещают в ящик из гофрированного картона. От 1 до 90 контейнеров по 250 или 500 мл препарата помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик с контейнерами вкладывают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

20 контейнеров по 250 мл препарата, 12 контейнеров по 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству контейнеров.

20 контейнеров по 250 мл препарата, 12 контейнеров по 500 мл препарата с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

20 контейнеров по 250 мл препарата, 12 контейнеров по 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-минимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-минимикс» в количестве, равном количеству контейнеров.

От 1 до 48 флаконов по 250 или 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в ящик из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

От 1 до 48 флаконов по 250 или 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству флаконов.

От 1 до 48 флаконов по 250 или 500 мл препарата с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству флаконов.

От 1 до 48 флаконов по 250 или 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» (каждое в стерильной упаковке) и с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс» (каждая в стерильной упаковке) помещают в ящик из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству флаконов.

На площадке ОАО НПК «ЭСКОМ».

Раствор для инфузий.

По 250 или 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия.

По 250 или 500 мл во флаконы полимерные (полиэтилен высокого давления, без поливинилхлорида) с запаянной горловиной с крышкой полимерной (полиэтилен высокого давления, без поливинилхлорида) однопортовой или двухпортовой или закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия.

На бутылку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки или флакона.

По 1 бутылке или флакону с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из коробочного картона.

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный пакет из полипропилена или из полиэтилена высокого давления (вторичная (потребительская) упаковка). На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Для стационаров.

От 1 до 100 бутылок или флаконов по 250 или 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в ящик из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 250 мл препарата, по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных (полиэтилен высокого давления) по 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

От 1 до 100 бутылок или флаконов по 250 или 500 мл препарата с равным количеством устройств для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк», каждое в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению устройства для вливания с присоединительным конусом «Луер» или «Луер-Локк» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

От 1 до 100 бутылок или флаконов по 250 или 500 мл препарата с равным количеством канюль «МП-микс» или «МП-максимикс», каждая в стерильной упаковке, помещают в ящик из гофрированного картона. В ящик вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и инструкции по применению канюли «МП-микс» или «МП-максимикс» в количестве, равном количеству бутылок или флаконов.

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

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

Тел.: +7(928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Калия и магния аспарагинат, раствор для инфузий» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org>.