

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспаркам-УБФ, 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 см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Риска не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Аспаркам-УБФ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 18 лет.

Для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая инфаркт миокарда); хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1-2 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения – 3-4 недели. По рекомендации врача курс повторяют.

Дети

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

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды, не разжевывая. Принимать после приема пищи, т.к. кислая среда желудка снижает его эффективность.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия аспарагинату и (или) магния аспарагинату и (или) к 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;
- Обезвоживание;
- 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) (см. раздел 4.6), нарушение водно-электролитного баланса

Особые указания

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 неомидина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурони-

ем, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады.

Кальцитриол повышает содержание ионов магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффект препаратов магния.

Фармакокинетическое взаимодействие

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

Применения 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 препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, классифицированы по системно-органным классам (СОК) и распределены по частоте в соответствии со следующей классификацией: 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 ($\leq 1/10000$), 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).

Сообщения 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 националь-

ную систему 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, миастения, парестезия, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриоventрикулярная 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 и магния 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 аспарагинат и магния аспарагинат интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке.

Элиминация

Выводятся почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон К 17

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 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Банки полимерные, или контурные безъячейковые упаковки, или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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