

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

Аспаркам Реневал, 175 мг + 175 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия аспарагинат, магния аспарагинат.

Каждая таблетка содержит 175 мг калия аспарагината (в виде гемигидрата), 175 мг магния аспарагината (в виде тетрагидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой "R" на другой. Допускается мраморность.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1–2 таблетке 3 раза в день.

Курс лечения – 3–4 недели. При необходимости курс повторяют.

Способ применения

Принимают внутрь после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магния аспарагинату, калия аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение обмена аминокислот;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемия, гипермагниемия;

- недостаточность коры надпочечников;
- нарушение атриовентрикулярной проводимости (AV блокада I–III ст.);
- болезнь Аддисона;
- шок (включая кардиогенный);
- острый метаболический ацидоз;
- обезвоживание;
- тяжелая миастения;
- гемолиз;
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Беременность (особенно I триместр беременности);
- одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел 4.5.);
- нарушение водно-электролитного обмена.

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. 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 совместно 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 неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, суцинилхлоридом 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 и в период грудного вскармливания не проводилось.

Беременность

Применение калия аспарагината + магния аспарагината во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Калия аспарагинат + магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Влияние калия аспарагината+магния аспарагината на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. 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

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, повышенное потоотделение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения.

Лабораторные и инструментальные данные: 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 или npr@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 гиперкалиемии

Повышенная утомляемость, миастения, парестезия, 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

Аспаркам Реневал является источником ионов калия и магния, регулирует метаболические процессы, способствует восстановлению электролитного баланса, оказывает антиаритмическое действие.

Ион калия участвует как в проведении импульсов по нервным волокнам, так и в синаптической передаче, осуществлении мышечных сокращений, поддержании нормальной сердечной деятельности. Нарушение обмена ионов калия приводит к изменению возбудимости нервов и мышц. Активный ионный транспорт поддерживает высокий градиент ионов калия через плазматическую мембрану. В малых дозах ион калия расширяет коронарные артерии, в больших дозах – суживает. Оказывает отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное ино- и дромотропное, а также умеренное диуретическое действие.

Ион магния является кофактором 300 ферментных реакций. Незаменимый элемент в процессах, обеспечивающих поступление и расходование энергии. Участвует в балансе электролитов, транспорте ионов, проницаемости мембран, нервно-мышечной возбудимости. Входит в структуру (пентозофосфатную) дезоксирибонуклеиновой кислоты, участвует в синтезе рибонуклеиновой кислоты, аппарате наследственности, клеточном росте, в процессе деления клеток. Ограничивает и предупреждает чрезмерное высвобождение катехоламина при стрессе, возможны липолиз и высвобождение свободных жирных кислот. Является «физиологическим» блокатором медленных кальциевых каналов. Способствует проникновению иона калия в клетки.

Аспарагинат способствует проникновению иона калия и магния во внутриклеточное пространство, стимулирует межклеточный синтез фосфатов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Легко всасывается при приеме внутрь.

Элиминация

Относительно быстро выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал картофельный;
- тальк;
- кальция стеарат;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8, 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 7 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005046)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01.04.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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