

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

Аспаркам Форте Реневал, 316 мг + 280 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия аспарагинат + магния аспарагинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 316 мг калия аспарагината (в форме гемигидрата) и 280 мг магния аспарагината (в форме тетрагидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая суточная доза: по 1 таблетке 3 раза в день.

Максимальная суточная доза: по 1 таблетке 3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Аспаркам Форте Реневал у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Аспаркам Форте Реневал следует принимать после еды, так как кислая среда желудка снижает его эффективность, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия аспарагинату и магния аспарагинату 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 (артериальное давление менее 90 миллиметров ртутного столба);
- нарушение обмена аминокислот;
- тяжелая миастения;
- гемолиз;
- острый метаболический ацидоз;
- состояние дегидратации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью:

Одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел 4.5.), беременность (особенно I триместр) (см. раздел 4.6.), нарушение водно-электролитного баланса.

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови (см. раздел 4.3.).

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, слабости в мышцах лечение необходимо прекратить (см. раздел 4.8.).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1,824 ммоль (или 71,44 мг) калия на 1 таблетку. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Глюкокортикостероиды

Одновременное применение препаратов калия с глюкокортикостероидами устраняют гипокалиемию, вызываемую последними.

Сердечные гликозиды

Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Антиаритмические лекарственные препараты

Магния аспарагинат и калия аспарагинат усиливают отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных препаратов.

Неомицин, полимиксин В, тетрациклин и стрептомицин

Магний снижает эффекты неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики

Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады.

Кальцитриол

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

Фармакокинетическое взаимодействие

Препараты, обладающие вяжущим и обволакивающим действием

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

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 возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Калия аспарагинат и магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период кормления грудью грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Доклинические исследования не указывают на наличие прямого или косвенного влияния калия и магния аспарагината на протекание беременности, эмбриофетальное развитие, роды или постнатальное развитие.

Нет достаточных данных по применению калия и магния аспарагината во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат оказывает незначительное 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 скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее значимыми нежелательными реакциями являются снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги.

Резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях или явлениях, приведенных по частоте возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – парестезии, судороги, гипорефлексия.

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

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – угнетение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в области эпигастрия (у пациентов с анацидным гастритом или холециститом), чувство жажды, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – покраснение лица.

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.

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 гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы

Гиперкалиемия

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

Гипермагниемия

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, фармакодинамические эффекты

Важнейшие внутриклеточные катионы калия (K^+) и магния (Mg^{++}) 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В многоцентровом рандомизированном исследовании, включавшем 3179 пациентов с острым инфарктом миокарда, было продемонстрировано, что комбинированное применение калия и

магния аспарагината в сочетании со стандартными препаратами для лечения острого инфаркта миокарда ($n = 1691$) позволяет снизить общую смертность (6,0 и 9,0 % в основной и контрольной группах соответственно; $p = 0,001$), частоту реперфузионных аритмий (46,8 и 53,5 % соответственно; $p = 0,026$), фибрилляции желудочков и остановки сердца (2,0 и 2,4 % соответственно; $p = 0,002$), шока и сердечной недостаточности (2,0 и 3,0 % соответственно; $p = 0,002$).

По данным рандомизированных контролируемых исследований, добавление калия и магния аспарагината к стандартной терапии ИБС и хронической сердечной недостаточности способно снизить число приступов стенокардии на 20% ($p < 0,05$), частоту развития экстрасистолии на 39% ($p < 0,01$), увеличить фракцию выброса левого желудочка на 12,3% ($p < 0,01$), повысить эффективность терапии хронической сердечной недостаточности на 26,6% ($p < 0,05$).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Калия и магния аспарагинаты интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке.

Элиминация

Выводятся почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования фармакологической безопасности, субхронической токсичности, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности не выявили значимых для человека нежелательных реакций. В исследовании острой токсичности LD_{50} калия и магния аспарагината при внутривенном введении составила 8591 мг/кг у крыс и 8812 мг/кг у мышей. Указанные данные свидетельствовали о низкой токсичности калия и магния аспарагината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

тальк;

магния стеарат;

повидон К30;

кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464);

макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (E1521);

титана диоксид (E171).

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 упаковки

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

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

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.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аспаркам Форте Реневал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).