

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аспаркам

Регистрационный номер ЛС-001237

Торговое наименование: Аспаркам

Международное непатентованное или группировочное наименование: калия аспарагинат+магния аспарагинат

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: аспаркам, полуфабрикат-порошок - 490,0 мг, [аспарагиновая кислота (D,L-аспарагиновая кислота) - 253,92 мг, калия гидроксид (калия гидроокись) - 53,53 мг, магния оксид (магния окись) - 19,17 мг, вода очищенная - 25,83 мг, крахмал картофельный - 11,79 мг, крахмал кукурузный] - 125,76 мг, что соответствует: магния аспарагинат тетрагидрату - 175,0 мг, калия аспарагинат гемигидрату - 175,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 1,0 мг, тальк - 5,0 мг, кальция стеарат - 4,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Калия и магния препарат

Код АТХ: [A12CX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аспаркам является источником ионов калия и магния, регулирует метаболические процессы. Механизм действия предположительно связан с ролью аспарагината как переносчика ионов магния и калия во внутриклеточное пространство и участием аспарагината в метаболических процессах. Таким образом, аспаркам устраняет дисбаланс электролитов, понижает возбудимость и проводимость миокарда (умеренный антиаритмический эффект).

Фармакокинетика

Легко всасывается при приеме внутрь и относительно быстро выводится почками.

Показания к применению

Аспаркам применяют в комплексной терапии при сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, гипокалиемии, нарушениях сердечного ритма (в т. ч. при инфаркте миокарда, передозировке сердечных гликозидов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, нарушение обмена аминокислот, артериальная гипотензия (артериальное давление менее 90 мм.рт.ст.). Острая и хроническая почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипермагниемия, нарушение атриовентрикулярной проводимости (AV блокада I-III ст.), шок (включая кардиогенный), тяжелая миастения, острый метаболический ацидоз, обезвоживание (эксикоз), гемолиз, болезнь Аддисона, олигурия, анурия, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), период грудного вскармливания.

С осторожностью

Одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), беременность (особенно I триместр беременности), нарушения водно-электролитного баланса.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований применения калия аспарагината+магния аспарагината во время беременности и период грудного вскармливания не проводилось.

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

Калия аспарагинат+магния аспарагинат проникают грудное молоко. При необходимости применения калия аспарагината+магния аспарагината в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Аспаркам назначают внутрь, после еды.

Назначают обычно взрослым по 1-2 таблетки 3 раза в день. Курс лечения - 3-4 недели. При необходимости курс повторяют.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль животе, метеоризм, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

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

Лабораторные и инструментальные данные: гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезия), гипермагниемия (покраснение кожи лица, чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения, повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд.

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

Если какие-либо из перечисленных нежелательных реакций становятся серьезными или Вы заметили появление нежелательных реакций, не перечисленных в данной инструкции, Вам следует обратиться к врачу.

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, миастения, парестезия, спутанность сознания, нарушения 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 крови: угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

Лечение: симптоматическая терапия внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг/мин. при необходимости - гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пациенты, которые вместе калия аспарагинат+магния аспарагинат принимают и другие лекарственные средства, должны сообщить об этом врачу.

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 неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурионием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады.

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

Фармакокинетическое взаимодействие

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

Особые указания

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

При одновременном применении лекарственными средствами, которые могут повышать содержание калия в крови, необходим регулярный контроль содержания калия, в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, слабости в мышцах лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, 175 мг + 175 мг.

По 10, 20 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для витаминов и лекарственных средств укупоренные крышками с контролем вскрытия или импортные банки, укупоренные крышками с контролем вскрытия.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается по 500 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел/факс (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

Е.В.Толстова