

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСПАРКАМ-L

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аспаркам-L

Международное непатентованное или группировочное наименование: калия аспарагинат + магния аспарагинат

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав.

Действующие вещества:

Калия L-аспарагинат безводный (калия аспарагинат) - 11,59 г (2,65 г калия)

Магния L-аспарагинат безводный (магния аспарагинат) - 7,88 г (0,66 г магния),

вспомогательные вещества: сорбитол (сорбит) - 20,00 г, вода для инъекций - до 1 л

Теоретическая осмолярность - 317,42 мОсм/л

Ионный состав. В 1 л препарата содержится:

Калия-ион - 67,77 ммоль/л

Магния-ион - 27,16 ммоль/л

Описание: Прозрачная бесцветная или с коричневато-желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Калия и магния препарат

Код АТХ A12CX

Фармакологические свойства

Устранение дефицита калия и магния, нормализация электролитного баланса, улучшение обмена веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с эффективным участием L-аспарагината в транспорте ионов магния и калия во внутриклеточное пространство.

Фармакодинамика. Магний активирует натрий-калий-аденозинтрифосфатазу, 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 аденозинтрифосфата, гликогена, белков, ацетилхолина и др. 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, синтез дезоксирибонуклеиновой и рибонуклеиновой кислот, клеточный рост, деление клеток, усвоение кислорода, и синтез фосфатов.

Фармакокинетика. Ионы калия и магния быстро всасываются и распределяются по всем тканям организма. Около 30 % магния в плазме образует комплексные соединения с белками. Выведение калия и магния происходит преимущественно почками, в небольших количествах – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), с потом, слезами и др. При почечной недостаточности выведение ионов калия и магния может замедляться.

Показания к применению

Для устранения дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца (аритмиях, вызванных передозировкой сердечными гликозидами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол), гиперкалиемия, гипермагниемия, острая и хроническая почечная недостаточность, олигурия, анурия, острый метаболический ацидоз, недостаточность коры надпочечников, кардиогенный шок, артериальная гипотензия, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушение обмена аминокислот, гемолиз, тяжелая миастения, дегидратация, болезнь Аддисона, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Выраженные нарушения функции печени, метаболический ацидоз, опасность возникновения отеков, хроническая почечная недостаточность – в том случае, если проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсическое содержание магния), кардиогенный шок (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, связанный с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата, атриовентрикулярная блокада I степени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Аспаркам-L при беременности и в период грудного вскармливания изучена недостаточно.

Применение возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

Способ применения и дозы

Внутривенно медленно или капельно.

Дозу следует устанавливать индивидуально в зависимости от показаний к применению. Как правило, применяют внутривенно 1 введение раствора для инфузий в сутки по 400 мл или 1-2 раза в сутки по 200 мл со скоростью 15-30 капель в минуту в зависимости от индивидуальной переносимости.

За 7 дней до проведения хирургического вмешательства на сердце и в течение 7 дней после таковых вводят ежедневно по 400 мл препарата.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения побочных явлений не наблюдалось.

При быстром внутривенном введении могут возникнуть симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии: тошнота, рвота, мышечная слабость.

Со стороны нервной системы: парестезия, парезы, гипорефлексия, кома;

со стороны сердца и сосудов: брадикардия, аритмия, выраженное снижение артериального давления, парадоксальное увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада.

Передозировка

Передозировка возможна при введении препарата в дозах, которые значительно превышают рекомендованные.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия нижних конечностей, нарушение чувствительности, спутанность сознания, брадикардия, аритмии, выраженное снижение артериального давления, сосудистый коллапс вплоть до мерцания желудочков и останов-

ки 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Калийсберегающие диуретики (триамтерен, спиронолактон, амилорид), бета-адреноблокаторы, циклоспорин, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, нестероидные противовоспалительные препараты – риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Устраняет гипокалиемию, вызванную глюкокортикостероидами.

Снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

За счет содержания ионов магния снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Следует избегать одновременного применения с анестетиками из-за риска развития нервно-мышечной блокады (например, угнетение дыхания).

Магний может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполаризирующими миорелаксантами (атракуроний, декаметоний, сукцинилхлорид, и суксаметоний).

Кальцитриол повышает концентрацию магния в плазме крови, препараты кальция – снижают эффект магния.

Раствор фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость).

Особые указания

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки или контейнера не является противопоказанием к его применению.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки или контейнера не является противопоказанием к применению препарата.

После транспортирования в условиях отрицательных температур бутылки или контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при температуре от 15 до 25 °С не менее 24 часов.

Допускается наличие влаги во вторичном мешке с контейнером при условии герметичности контейнера.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 11,59 мг/мл + 7,88 мг/мл.

По 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в картонную пачку.

2. Для стационаров. По 1-24 бутылки по 200 мл или по 1-12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

По 250 мл или 500 мл в мягкие полимерные контейнеры из пленки многослойной полимерной для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов М312А или из пленки трехслойной на основе полипропилена или в контейнеры из пленки трехслойной коэкструзионной на основе полиолефина для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов.

Для стационаров. Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок из пленки полиэтиленовой или из пленки целлюлозной, или из пленки полипропиленовой.

По 1-24 контейнера по 250 мл или по 1-12 контейнеров по 500 мл, запаянных во вторичные мешки, с равным количеством инструкций по применению препарата помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина