

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.04.13 № 343
Регистрационное удостоверение
№ UA/0209/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АСПАРКАМ-ФАРМАК
(ASPARCAM-FARMAK)

Состав:

1 мл раствора содержит:

действующие вещества: магния аспарагинат 40 мг (3,37 мг магния), калия аспарагинат 45,2 мг (10,33 мг калия);

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа.

Минеральные вещества. Препараты магния. Код АТС А12С С30.

Клинические характеристики.

Показания.

Для дополнительной терапии при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности, в постинфарктный период), нарушениях ритма сердца, прежде всего желудочковых аритмиях.

Дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата. Острая и хроническая почечная недостаточность, болезнь Аддисона, атриовентрикулярная блокада III степени, кардиогенный шок (при систолическом артериальном давлении < 90 мм рт. ст.).

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Аспаркам-Фармак взрослым вводить медленно внутривенно капельно по 10-20 мл (содержимое ампул разводить в 50-100 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы). При необходимости дозу можно повторить через 4-6 часов. Препарат пригоден для комбинированной терапии.

Курс лечения определяет врач.

Побочные реакции.

При быстром введении препарата возможны проявления симптомов гиперкалиемии или гипермагниемии.

Передозировка.

При быстром струйном введении или при введении препарата в дозах, которые значительно превышают терапевтические, развиваются гиперкалиемия и гипермагниемия.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезии, нарушение проводимости миокарда, паралич, брадикардия. Очень высокая концентрация калия в плазме может привести к смерти в результате угнетения сердечной деятельности, аритмии или остановки сердца.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, диарея, сонливость, гипотензия, слабость, невнятная речь, двоение в глазах, дезориентация, головокружение, брадикардия. При очень высокой концентрации магния в плазме может развиваться гипорефлексия, нервно-мышечная блокада, угнетение дыхания и остановка сердца.

В таких случаях следует вводить кальция глюконат или кальция хлорид 10 % 10-40 мл (в зависимости от тяжести передозировки), проводить мероприятия по поддержанию дыхания и гемодинамики, симптоматическую терапию. В случае тяжелого отравления при недостаточной эффективности перечисленных мероприятий показано проведение гемодиализа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

До сих пор не сообщалось о возникновении какой-либо опасности при применении препарата у этой категории пациентов. Применение препарата возможно в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Дети. Опыт применения препарата детям недостаточный, поэтому Аспаркам-Фармак нельзя применять этой категории пациентов.

Особенности применения.

Быстрое введение может вызывать гиперемиию лица.

Аспаркам-Фармак как препарат, содержащий калий и магний, необходимо с осторожностью применять пациентам с миастенией гравис; при состояниях, которые могут приводить к гиперкалиемии, таких как острая дегидратация, распространенное повреждение тканей, в частности при тяжелых ожогах. Рекомендовано регулярно исследовать уровень электролитов в сыворотке крови у этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Препарат не влияет на управление транспортом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении Аспаркам-Фармак с калийсберегающими диуретиками или ингибиторами АПФ повышается риск развития гиперкалиемии (в этом случае необходимо контролировать уровень калия в плазме крови). Аспаркам-Фармак снижает чувствительность к сердечным гликозидам.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Магний активирует натрий-калиевую АТФ-азу, вследствие чего снижается внутриклеточное содержание натрия и повышается поступление калия в клетку. При снижении концентрации натрия в клетке тормозится натриево-кальциевый обмен в гладких мышцах сосудов, что ведет к их релаксации, ионы калия стимулируют синтез АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина; калий и магний поддерживают поляризацию клеточных мембран. Аспарагинат способствует поступлению ионов в клетку и принимает участие в энергетическом обмене. Антиаритмический эффект реализуется благодаря способности препарата устранять дисбаланс электролитов, снижать возбудимость и проводимость миокарда.

Фармакокинетика.

Не изучена.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Несовместимость.

Препарат не смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением растворителей, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

КОНТРОЛЬНЫЙ

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 мл или 10 мл, или 20 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 25.04.2013.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ