

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.06.09 № 445
Регистрационное удостоверение
№ UA/1309/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АСПАРКАМ
(ASPARCAM)

Состав:

действующие вещества: 1 мл раствора содержит магния аспарагината безводного 40 мг (3,37 мг магния), калия аспарагината безводного 45,2 мг (10,33 мг калия);

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные добавки. Препараты магния. Магний (различные соли (комбинации)).

Код АТС А12С С30.

Клинические характеристики.

Показания.

- В составе комплексной терапии сердечной недостаточности, инфаркта миокарда, нарушений сердечного ритма (преимущественно желудочковых аритмий);
- для улучшения переносимости сердечных гликозидов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Острая и хроническая почечная недостаточность.

Олигурия, анурия.

Болезнь Аддисона.

Гиперкалиемия, гипермагниемия.

Атриовентрикулярная блокада II-III степени.

Кардиогенный шок (при систолическом давлении <90 мм.рт.ст.).

Детский возраст.

Способ применения и дозы.

Аспаркам, раствор для инъекций, вводят только внутривенно.

При внутривенном капельном введении содержимое 2-4 ампул по 5 мл разводят в 50-200 мл 5 % раствора глюкозы и вводят со скоростью 25 капель/мин. Разовая доза Аспаркама – 10-20 мл. При необходимости возможно повторное введение через 4-6 часов.

При внутривенном струйном введении (со скоростью не больше 5 мл/мин) содержимое 2 ампул по 5 мл разводят в 20 мл стерильной воды для инъекций или 5 % раствора глюкозы.

Курс лечения – 5 дней.

Побочные реакции. При быстром внутривенном введении возможно развитие симптомов гиперкалиемии (тошнота, рвота, диарея, парестезии) и/или гипермагниемии (покраснение лица, гипорефлексия, судороги, чувство жара, угнетение дыхания).

Передозировка. При передозировке наблюдаются симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия (внутривенное введение раствора кальция хлорида в дозе по 100 мг в минуту), при необходимости – гемодиализ, перитонеальный диализ.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью рекомендуется приостановить.

Дети. Данные о применении препарата для лечения детей отсутствуют, поэтому препарат не применяется в педиатрической практике.

Особенности применения. При продолжительном применении препарата необходимо контролировать уровень калия и магния в крови, а также необходим постоянный мониторинг данных ЭКГ.

Противопоказано быстрое внутривенное введение препарата Аспаркам. При быстром внутривенном введении препарата могут развиваться гиперкалиемия и гипермагниемия, что может привести к угрожающей жизни пациента аритмии.

При быстром внутривенном введении препарата возможно развитие гиперемии кожи. Следует с осторожностью принимать Аспаркам при атриовентрикулярной блокаде I степени.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.

Аспаркам улучшает переносимость сердечных гликозидов.

В связи с наличием в составе препарата ионов калия при применении препарата Аспаркама с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, НПВС повышается риск развития гиперкалиемии (необходим контроль уровня калия в плазме крови). Антихолинэргические средства снижают перистальтику кишечника.

Препарат усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств.

Препараты магния снижают эффективность неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики усиливают угнетающее действие магния на ЦНС.

При применении препарата Аспаркам с атракурием, дексаметонием, суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады; с кальцитриолом – повышение уровня магния в плазме крови; с препаратами кальция наблюдается уменьшение действия ионов магния.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Аспаркам обладает антиаритмическими свойствами, пополняет дефицит ионов магния и калия. Магний активирует натрий-калиевую АТФ-азу, в результате чего снижается внутриклеточное содержание натрия и повышается попадание калия в клетку. При снижении концентрации натрия в клетке тормозится натриево-кальциевый обмен в гладких мышцах сосудов, который 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. Фармакокинетика препарата не исследовалась.

Фармацевтические характеристики:

основные физико-химические свойства. Прозрачная, бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Несовместимость. Данные отсутствуют.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранят в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C. Хранят в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке. По 5 мл или 10 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Галичфарм», г. Львов.

Местонахождение. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.