

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию.

Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема.

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**АСПАРКАМ-УБФ**

Регистрационный номер РН 002050/01

Торговое наименование препарата: Аспаркам-УБФ

Международное непатентованное

или группировочное наименование: Калия аспарагинат + Магния аспарагинат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующие вещества: калия аспарагинат гемигидрат – 0,175 г

магния аспарагинат тетрагидрат – 0,175 г

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон К 17, тальк, кальция стеарат

Описание

Таблетки белого цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: калия и магния препарат

Код АТХ: [A12CX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Важнейшие внутриклеточные катионы калия и магния 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.

Фармакокинетика

Калия аспарагинат и магния аспарагинат интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке. Выводятся почками.

Показания к применению

Для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая инфаркт миокарда); хронической сердечной недостаточности; нарушения ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Противопоказания

— повышенная чувствительность к действующим и/или вспомогательным компонентам препарата

Аспаркам-УБФ;

— острая и хроническая почечная недостаточность;

— гиперкалиемия;

— гипермагниемия;

— болезнь Аддисона;

— атриовентрикулярная блокада I—III степени;

— шок (включая кардиогенный);

— артериальная гипотензия (артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);

— нарушение обмена аминокислот;

— тяжелая миастения;

— гемолиз;

— острый метаболический ацидоз;

— обезвоживание;

— 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), нарушение водно-электролитного баланса

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Применения калия аспарагината + магния аспарагината во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка. Калия аспарагинат + магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением препарата Аспаркам-УБФ необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат следует принимать внутрь, заливая достаточным количеством воды, не разжевывая. Принимать после приема пищи, т.к. кислая среда желудка снижает его эффективность.

Принимать по 1-2 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения – 3-4 недели. По рекомендации врача курс повторяют.

Побочное действие

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

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** кожный зуд, повышенное потоотделение.

**Общие нарушения и реакции в месте введения:** астеня.

**Лабораторные и инструментальные данные:** гиперкалиемия (проявляющаяся тошнотой, рвотой, диареей, парестезиями), гипермагниемия (проявляющаяся покраснением кожи лица, чувством жажды, снижением артериального давления, гипоредфлексией, угнетением дыхания, судорогами).

**Важно сообщить о нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отклонения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или провайдера. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.**

#### **Передозировка**

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

**Симптомы гиперкалиемии:** повышенная утомляемость, миастения, парестезия, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмия, остановка сердца).

**Симптомы гипермагниемии:** 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.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

#### **Фармакодинамическое взаимодействие:**

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолектон, 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 атракурием, декаметонием, суцинилхлоридом и суксаметионием возможно усиление нервно-мышечной блокады.

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

#### **Фармакокинетическое взаимодействие:**

Лекарственные средства, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание магния аспарагината и калия аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом 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 с 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 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Банки полимерные, или контурные безъячейковые упаковки, или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптеки**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей**  
ОАО «Уралбиофарм»

Юридический адрес: 620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31 а

Адрес места осуществления производства: 620026 г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60

тел. (343) 254-01-83, факс (343) 254-01-79.

e-mail: ubf@ubf.ru