

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Аспаркам

Регистрационный номер: ЛП1-004506

Торговое наименование: Аспаркам

Группировочное наименование: Калия и магния аспарагинат

Лекарственная форма: Таблетки

Состав на одну таблетку:

действующие вещества: калия аспарагината гемигидрат – 175 мг; магния аспарагината тетрагидрат – 175 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 135 мг; тальк – 10 мг; кальция стеарат – 5 мг.

Или

Аспаркам, полуфабрикат-гранулы, который содержит:

действующие вещества: калия аспарагината гемигидрат – 175 мг; магния аспарагината тетрагидрат – 175 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 135 мг; тальк – 10 мг; кальция стеарат – 5 мг.

Описание. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Калия и магния препарат.

Код АТХ: А12СХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Важнейшие внутриклеточные катионы калия (K^+) и магния (Mg^{2+}) играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, в образовании связей между макромолекулами и внутриклеточными структурами и в механизме мышечной сократимости. Внутри- и внесклеточное соотношение ионов калия, кальция, натрия и магния оказывает влияние на сократимость миокарда. Эндogenousный 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 и магния аспарагинаты 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 острый инфаркт миокарда); хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из составных компонентов препарата, острая и хроническая почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипермагниемия, болезнь Аддисона, атриовентрикулярная блокада I-III степени, шок (включая кардиогенный) (артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), нарушение обмена аминокислот, тяжелая миастения, гемолиз, острый метаболический ацидоз, состояние дегидратации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Беременность (особенно в I триместре беременности) и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Калия и магния аспарагинат проникает в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период кормления грудью грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Внутрь, не разжевывая и заливая достаточным количеством воды.

Аспаркам следует принимать после еды, т.к. кислая среда желудка снижает его эффективность.

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

Побочное действие

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в области эпигастрия (у пациентов с

анацидным гастритом или холециститом), атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезии), гипермагниемия (покраснение лица, чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, угнетение дыхания, судороги).

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, миастения, парестезии, спутанность сознания, нарушение 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 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

Фармакодинамические взаимодействия

При совместном применении с калий сберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), 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. Аспаркам усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных препаратов. Магний снижает эффекты неомидина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина. Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, 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 препараты, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание магния и калия аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом внутрь препарата Аспаркам с указанными выше лекарственными препаратами.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования не проводились. 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 8, 10, 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 50, 100 таблеток в банки полиэтиленовые.

На банки полиэтиленовые наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полиэтиленовой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения. При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский м. р-н, с.п. Троицкое, ст. Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.