

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСПАРКАМ-ФАРМАК®
(ASPARCAM-FARMAK)

Склад:

1 мл розчину містить:

діючі речовини: магнію аспарагінат 40 мг (3,37 мг магнію), калію аспарагінат 45,2 мг (10,33 мг калію);

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні речовини. Препарати магнію.

Код АТХ А12С С30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат належить до лікарських засобів, які регулюють метаболічні процеси. Магній активує натрій-калієву АТФ-азу, внаслідок чого знижується внутрішньоклітинний вміст натрію та підвищується надходження калію у клітину. При зниженні концентрації натрію в клітині гальмується натрієво-кальцієвий обмін у гладких м'язах судин, що призводить до їх релаксації, іони калію стимулюють синтез АТФ, глікогену, білків, ацетилхоліну; калій і магній підтримують поляризацію клітинних мембран. Аспарагінат сприяє надходженню іонів у клітину та бере участь в енергетичному обміні. Антиаритмічний ефект реалізується завдяки здатності препарату усувати дисбаланс електролітів, знижувати збудливість і провідність міокарда.

Фармакокінетика.

Не вивчена.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для додаткової терапії при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, у постінфарктний період), при порушеннях ритму серця, насамперед шлуночкових аритміях;
- додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гостра та хронічна ниркова недостатність;
- хвороба Аддісона;
- атріовентрикулярна блокада III ступеня;
- кардіогенний шок (АТ<90 мм рт.ст.).

КОНТРОЛЬНИЙ

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищує ризик розвитку гіперкаліємії.

Особливості застосування.

Швидке введення може спричинити гіперемію обличчя.

При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові, а також необхідний регулярний моніторинг показників електролітного гомостазу та даних ЕКГ. Аспаркам-Фармак® як препарат, що містить калій і магній, необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, таких як зниження функції нирок, гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові.

Оскільки препарат містить сорбіт, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати даний препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер не повідомлялося про виникнення будь-якої небезпеки при застосуванні препарату цієї категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на керування транспортом.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для внутрішньовенного введення. Дорослим Аспаркам-Фармак® вводити повільно внутрішньовенно краплинно – по 10-20 мл (вміст ампули розводити у 50-100 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози). При необхідності дозу можна повторити через 4-6 годин. Препарат придатний для комбінованої терапії.

Курс лікування визначає лікар.

Діти. Досвід застосування препарату дітям недостатній, тому його не слід застосовувати цієї віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Випадки передозування невідомі.

З огляду на здатність нирок виводити з організму велику кількість калію, збільшення дози препарату може призвести до гіперкаліємії, тільки якщо це пов'язано з гострим або вираженим порушенням виведення калію.

Терапевтичний індекс магнію широкий, і при відсутності ниркової недостатності тяжкі побічні ефекти вкрай рідкісні.

У разі швидкого внутрішньовенного введення можуть проявитися симптоми гіперкаліємії/гіпермагніємії.

Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, парестезії, брадикардія, параліч. Надзвичайно висока концентрація калію у плазмі крові може призвести до летального наслідку від пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.

Симптоми гіпермагніємії: нудота, блювання, сонливість, артеріальна гіпотензія, брадикардія, слабкість, невиразне мовлення, двоїння в очах. При дуже високих плазмових концентраціях магнію може розвинутися гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити K^+ -, Mg^{2+} -аспартат і рекомендується провести симптоматичне лікування (кальцію хлорид 100 мг/хв внутрішньовенно, діаліз, якщо необхідно).

КОНТРОЛЬНИЙ



Побічні реакції.

При швидкому внутрішньовенному введенні препарату слід враховувати можливість появи симптомів гіперкаліємії, наприклад: нудота, блювання, діарея, парестезії та/або гіпермагніємії, наприклад: почервоніння обличчя, гіпорексія, судоми, відчуття жару, пригнічення дихання.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком розчинників, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці.

По 5 ампул у блістері. По 2 блістера в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 19.03.2019.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Телеш угоджено
28.02.2019

КОНТРОЛЬНИЙ