

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

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.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні речовини. Препарати магнію. Код АТС А12С С30.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для додаткової терапії при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, у постінфарктний період), порушеннях ритму серця, насамперед шлуночкових аритміях.

Додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Гостра та хронічна ниркова недостатність, хвороба Аддісона, атріовентрикулярна блокада III ступеня, кардіогенний шок (при систолічному артеріальному тиску < 90 мм рт. ст.).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для внутрішньовенного введення. Аспаркам-Фармак® дорослим вводити повільно внутрішньовенно краплинно по 10-20 мл (вміст ампул 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.

Побічні реакції.

При швидкому введенні препарату можливі прояви симптомів гіперкаліємії або гіпермагніємії.

Передозування.

При швидкому струминному введенні або при введенні препарату в дозах, які значно перевищують терапевтичні, розвиваються гіперкаліємія й гіпермагніємія.

Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, парестезії, порушення провідності міокарду, параліч, брадикардія. Надзвичайно висока концентрація калію в плазмі може призвести до смерті у результаті пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.

Симптоми гіпермагніємії: нудота, блювання, діарея, сонливість, гіпотензія, слабкість, невиразна мова, двоїння в очах, дезорієнтація, запаморочення, брадикардія. При дуже високій концентрації магнію в плазмі може розвинути гіпорексія, нервово-м'язова блокада, пригнічення дихання і зупинка серця.

В таких випадках вводити кальцію глюконат або кальцію хлорид 10% 10-40 мл (залежно від тяжкості передозування), здійснювати заходи для підтримання дихання та гемодинаміки, симптоматичну терапію. У разі тяжкого отруєння при недостатній ефективності перелічених заходів показано проведення гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер не повідомлялося про виникнення будь-якої небезпеки при застосуванні препарату у цієї категорії пацієнтів. Застосування препарату можливо у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти. Досвід застосування препарату дітям недостатній, тому Аспаркам-Фармак® не можна застосовувати цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Швидке введення може викликати гіперемію обличчя.

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 гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. Рекомендовано регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові у цієї категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на керування транспортом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Аспаркам-Фармак® із калійзберігаючими діуретиками або інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (в цьому випадку необхідно контролювати рівень калію в плазмі крові). Аспаркам-Фармак® знижує чутливість до серцевих глікозидів.

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 в клітину та бере участь в енергетичному обміні. Антиаритмічний ефект реалізується завдяки здатності препарату усувати дисбаланс електролітів, знижувати збудливість і провідність міокарда.

Фармакокінетика.

Не вивчена.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність.

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

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.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.