

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АСПАРКАМ
(ASPARCAM)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить магнію аспарагіату безводного 40 мг (3,37 мг магнію), калію аспарагіату безводного – 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 з ледь жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні речовини. Препарати магнію.

Код АТХ А12С С30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аспаркам володіє антиаритмічними властивостями, поповнює дефіцит іонів магнію та калію. Магній активує натрій-калієву АТФ-азу, внаслідок чого знижується внутрішньоклітинний вміст натрію та підвищується надходження калію у клітину. При зниженні концентрації натрію у клітині гальмується натрієво-кальцієвий обмін у гладких м'язах судин, що призводить до їхньої релаксації, іони калію стимулюють синтез АТФ, глікогену, білків, ацетилхоліну; калій і магній підтримують поляризацію клітинних мембран. Аспарагіат сприяє надходженню іонів у клітину та бере участь в енергетичному обміні. Антиаритмічний ефект реалізується завдяки здатності препарату усувати дисбаланс електролітів і знижувати збудливість і провідність міокарда.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

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.).

Особливі заходи безпеки.

При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові, а також необхідний регулярний моніторинг показників електролітного гомеостазу та даних ЕКГ.

Аспаркам як препарат, що містить калій і магній, необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, такими як 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами АПФ підвищує ризик розвитку гіперкаліємії.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Препарат не впливає на керування транспортом.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для внутрішньовенного введення. Дорослим вводити повільно внутрішньовенно краплинно – по 10-20 мл (вміст ампули розводити у 50-100 мл 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 застосовують цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Випадки передозування невідомі. У разі передозування можна спостерігати симптоми гіперкаліємії і 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, гіпотензія, брадикардія, слабкість, невиразне мовлення, двоїння в очах. При дуже високих плазмових концентраціях магнію може розвинути гіперрефлексія, 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).

Побічні реакції.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці;
по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці;
по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.