

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
23.03.11 № 158
Регистрационное удостоверение
№ UA/4509/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АСПАРКАМ
(ASPARKAM)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит магния аспарагината 175 мг (0,175 г), калия аспарагината 175 мг (0,175 г);

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, полисорбат-80, кальция стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки белого цвета, с гладкой поверхностью, плоскоцилиндрические, с риской, со специфическим запахом. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Название и местонахождение производителя. АО «Галичфарм».

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные добавки.

Код АТС А12С.

Аспаркам относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Механизм действия связан с ролью аспарагинатов переносить ионы магния и калия во внутриклеточное пространство и участием их в метаболических процессах. Аспаркам устраняет дисбаланс электролитов, дефицит магния и калия, понижает возбудимость и проводимость миокарда, проявляет умеренный антиаритмический эффект, улучшает обмен веществ в миокарде и коронарное кровообращение, а также уменьшает чувствительность миокарда к сердечным гликозидам и проявления их токсичности. Ионы Mg^{2+} активируют Na^+ , K^+ -АТФазы. В связи с чем снижается внутриклеточная концентрация ионов Na^+ и возрастает поступление ионов K^+ в клетки. При снижении концентрации ионов Na^+ внутри клетки происходит торможение обмена ионов Na^+ и Ca^{2+} в гладких мышцах сосудов, что приводит к их релаксации. Ионы K^+ стимулируют синтез АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина. Ионы K^+ и Mg^{2+} поддерживают поляризацию клеточных мембран. Аспарагинат является носителем ионов K^+ и Mg^{2+} и способствует их поступлению во внутриклеточное пространство. Попадая в клетку, аспарагинат также включается в процессы метаболизма, способствует синтезу аминокислот, аминокислот, нуклеотидов, азотосодержащих липидов, корректирует нарушение энергетического обмена ишемизированного миокарда.

Быстро и полностью всасывается, выводится преимущественно почками. Концентрация калия и магния в крови достигает максимума через 1-2 часа после приема препарата. Из крови препарат попадает внутрь кардиомиоцитов в форме ионов K^+ , Mg^{2+} , и аспарагината и включается в клеточный метаболизм.

Показания к применению. Аспаркам применяют:

- в составе комплексной терапии сердечной недостаточности, состояния после инфаркта миокарда, нарушений сердечного ритма (преимущественно желудочковых аритмий), обусловленных электролитными нарушениями;
- для усиления эффективности и улучшения переносимости сердечных гликозидов;
- при состояниях, сопровождающихся гипокалиемией и гипوماгнемией (в том числе

передозировкой салуретиков).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
острая и хроническая почечная недостаточность;
болезнь Аддисона;
гиперкалиемия, гипермагниемия;
атриовентрикулярная блокада II-III степени;
кардиогенный шок (АД<90 мм.рт.ст.).

Надлежащие меры безопасности при применении. При продолжительном применении препарата необходимо контролировать уровень калия и магния в крови, а также необходим регулярный мониторинг показателей электролитного гемостаза и данных ЭКГ.

Применение в период беременности или кормления грудью. Данные о негативном влиянии препарата в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Применение препарата возможно, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Аспаркам не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети. Опыта применения препарата детям нет.

Способ применения и дозы. Аспаркам, таблетки, принимают перорально.

Взрослым препарат назначают по 1-2 таблетки 3 раза в сутки после еды.

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

Передозировка. На данный момент случаи передозировки не зарегистрированы. Теоретически при передозировке могут развиваться симптомы гиперкалиемии (тошнота, рвота, диарея, боль в животе, металлический привкус во рту, брадикардия, слабость, дезориентация, мышечный паралич, парестезии конечностей) и гипермагниемии (покраснение кожи лица, жажда, артериальная гипотензия, гипорефлексия, нарушение нервно-мышечной передачи, угнетение дыхания, аритмия, судороги). На электрокардиограмме регистрируется повышение высоты зубца Т, снижение амплитуды зубца Р, расширение комплекса QRS.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия (внутривенное введение раствора кальция хлорида в дозе по 100 мг/мин), при необходимости – гемодиализ.

Побочные эффекты. Побочные реакции развиваются очень редко:

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, ощущение дискомфорта или жжения в эпигастральной области, желудочно-кишечные кровотечения, язвы слизистой оболочки пищеварительного тракта, сухость во рту;

со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение проводимости миокарда, снижение артериального давления, АВ-блокада;

со стороны центральной и периферической нервной системы: парестезии, гипорефлексия, судороги;

аллергические реакции: зуд, покраснение кожи лица, сыпь;

со стороны дыхательной системы: возможно угнетение дыхания (обусловлено гипермагниемией);

прочие: чувство жара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. В связи с наличием в составе препарата ионов калия при применении Аспаркама с

калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, циклоспорином повышается риск развития гиперкалиемии (необходим контроль уровня калия в плазме крови) и усиливается угнетающее влияние на перистальтику кишечника.

Препарат тормозит всасывание пероральных форм тетрациклина, солей железа и фторида натрия (необходимо придерживаться трёхчасового интервала между приемами).

Аспаркам усиливает эффект лекарственных средств, которые стимулируют трофические процессы в миокарде; предотвращает развитие гипокалиемии, обусловленной применением салуретиков, кортикостероидов, сердечных гликозидов. Аспаркам уменьшает кардиотоксическое действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении с антидеполяризующими миорелаксантами усиливается нервно-мышечная блокада, со средствами для наркоза (кетамин, гексанал, фторотан и др.) – угнетается центральная нервная система.

Аспаркам может снижать эффективность неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 таблеток в блистере; по 50 таблеток в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.