

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АСПАРКАМ - ФАРМАК® (ASPARCAM - FARMAC®)

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.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що регулюють метаболічні процеси. Мінеральні добавки. Код АТС А12С С55**.

Клінічні характеристики.

Показання. Гіпокаліємія та гіпомagneмія; як допоміжний засіб при ішемічній хворобі серця, шоківих станах різного генезу; порушення ритму серця, зумовлені дефіцитом калію і магнію в організмі, непереносимістю чи токсичною дією препаратів наперстянки.

Протипоказання. Гостра та хронічна ниркова недостатність, гіперкаліємія, гіпермагнемія, порушення атріовентрикулярної провідності II-III ступеня, тяжкі форми міастенії, виражена артеріальна гіпотензія, гемоліз, анурія, хвороба Аддісона, підвищена чутливість до препарату.

Спосіб застосування та дози. Аспаркам-Фармак® вводять дорослим внутрішньовенно краплинно або за допомогою дозуючого пристрою типу "Інфузомат" або внутрішньовенно струминно (повільно). Для внутрішньовенної інфузії вміст 1-2 ампул по 10 мл або 2-4 ампул по 5 мл розводять у 100-200 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози, вводять внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 25 крапель за хвилину 1-2 рази на добу. При струминному внутрішньовенному введенні вміст 1 ампули по 10 мл або 2 ампул по 5 мл розводять у 20 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози і вводять дорослим не швидше 5 мл за 1 хвилину. Тривалість лікування Аспаркамом-Фармак® визначається індивідуально.

Побічні реакції. Можливі гіперкаліємія (нудота, блювання, діарея, парестезії), гіпермагнемія (почервоніння обличчя, спрага, зниження артеріального тиску, гіпорексія, нервово-м'язова блокада, пригнічення дихання, судоми), порушення провідності міокарда, дезорієнтація, запаморочення; в поодиноких випадках при внутрішньовенному введенні – парадоксальна реакція у вигляді збільшення кількості екстрасистол. Ці явища звичайно минають при зменшенні дози препарату.

Передозування. При швидкому струминному введенні або при введенні препарату в дозах, які значно перевищують терапевтичні, розвиваються гіперкаліємія та гіпермагнемія, що виявляється почервонінням обличчя, спрагою, артеріальною гіпотензією, порушеннями нервово-м'язової передачі, пригніченням дихального центру, аритміями, судомами. В таких випадках вводять кальцію глюконат або кальцію хлорид 10 % 10–40 мл (залежно від тяжкості передозування), здійснюють 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. Застосування препарату можливо в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти. Застосування препарату у дітей остаточно не вивчене, тому дітям не застосовують.

Особливості застосування. Увага! При швидкому внутрішньовенному введенні можуть розвиватися гіперкаліємія і гіпермагнемія з виникненням загрозливих для життя пацієнта аритмій, тому швидке внутрішньовенне введення препарату протипоказане!

У разі необхідності лікування Аспаркамом-Фармак® можна поєднувати із застосуванням строфантину та препаратів наперстянки. При поєднанні атріовентрикулярної блокади з порушенням ритму серця препарат не призначають.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні Аспаркаму-Фармак® з 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 в 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 в розділі „Спосіб застосування та дози.”

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл, 10 мл або 20 мл в ампулах. По 10 ампул, вкладених в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

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