

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АСПАРКАМ
(ASPARCAM)

Склад:

діючі речовини: калію аспарагінат, магнію аспарагінат;

1 мл розчину містить калію аспарагінату 45,2 мг, магнію аспарагінату 40 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Магнію аспартат, комбінації.

Код АТС А12С С55**.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Додаткова терапія при хронічних захворюваннях серця (серцева недостатність, стан після інфаркту міокарда), при порушеннях серцевого ритму (переважно при шлуночкових аритміях), при лікуванні серцевими глікозидами (для підвищення ефективності і поліпшення переносимості глікозидів).

Протипоказання.

Олігурія, анурія, дитячий вік, гіперкаліємія, гіпермагніємія. Гостра та хронічна ниркова недостатність, хвороба Адісона, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня, кардіогенний шок (при систолічному артеріальному тиску у дорослих нижче 90 мм рт. ст.), підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно краплинно або внутрішньовенно струминно (повільно).

Порядок роботи з ампулою:

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою, при цьому не повинно відбуватися витікання препарату, і обертальними рухами звернути і відокремити голівку (рис. 2).
3. Крізь отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.





рис. 1

рис. 2

рис. 3

рис. 4

Для *інфузійного внутрішньовенного введення дорослим*: 10-20 мл препарату розводять у 50-200 мл 5 % розчину глюкози і вводять зі швидкістю 25 крапель за хвилину 1-2 рази на добу (повторне введення проводять через 4-6 годин).

Для *струминного внутрішньовенного введення дорослим*: 10 мл препарату розводять у 20 мл стерильної води для ін'єкцій або 5 % розчину глюкози і вводять не більше 5 мл за 1 хвилину.

Тривалість лікування визначається індивідуально і становить, в середньому, 5 днів.

Побічні реакції.

Можливі гіперкаліємія (нудота, блювання, діарея, парестезії), гіпермагніємія (почервоніння обличчя, спрага, зниження артеріального тиску, гіпорексія, судоми, пригнічення дихання). Ці явища зазвичай минають при зменшенні дози препарату.

Передозування.

При швидкому струминному введенні або при введенні препарату в дозах, які значно перевищують терапевтичні, розвиваються гіперкаліємія та гіпермагніємія, що проявляється почервонінням обличчя, спрагою, артеріальною гіпотензією, порушеннями нервово-м'язової передачі, пригніченням дихального центру, аритміями, судомами.

Лікування. Переривають курс лікування. Вводять внутрішньовенно кальцію хлорид 100 мг/хв, здійснюють заходи для підтримання дихання та гемодинаміки, симптоматичну терапію. У разі тяжкого отруєння при недостатній ефективності перелічених заходів показане проведення гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності препарат застосовують з урахуванням співвідношення ризик/користь. За необхідності застосування препарату у період лактації годування груддю необхідно припинити.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям недостатній, тому його не застосовують цієї віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

При швидкому внутрішньовенному введенні можуть розвинути гіперкаліємія і гіпермагніємія з виникненням гіпертермії шкіри та загрозливих для життя пацієнта аритмій, тому швидке внутрішньовенне введення препарату протипоказано.

У разі необхідності лікування препаратом можна поєднувати із застосуванням строфантину та препаратів наперстянки. З обережністю застосовують при АВ-блокаді I ступеня.

При тривалому застосуванні необхідний контроль рівня калію і магнію в крові, постійний моніторинг даних ЕКГ.

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

Дана лікарська форма не передбачена для застосування під час роботи особам, які керують транспортними засобами, і тим, хто працює з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з наявністю у складі препарату іонів калію при застосуванні препарату Аспаркам з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, НПЗЗ підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (у такому випадку необхідний контроль рівня калію в плазмі крові).

Антихолінергічні засоби зменшують перистальтику кишечника.

Препарат знижує чутливість до серцевих глікозидів та поліпшує їхню переносимість.

Препарат посилює негативну дромо- і батмотропну дію антиаритмічних лікарських засобів. Аспаркам може гальмувати всмоктування пероральних форм тетрацикліну, солей заліза та фториду натрію.

Препарати магнію знижують ефективність неоміцину, поліміксину В, тетрацикліну і стрептоміцину.

Анестетики посилюють пригнічувальну дію магнію на ЦНС.

При застосуванні препарату Аспаркам з атракурієм, дексаметонієм, суксаметонієм можливе посилення нервово-м'язової блокади; з кальцитріолом - підвищення рівня магнію в плазмі крові; з препаратами кальцію спостерігається зменшення дії іонів магнію.

Між застосуванням вищенаведених препаратів і Аспаркаму необхідно витримувати 3-годинну перерву.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аспаркам - антиаритмічний засіб, що усуває дефіцит магнію і калію. Препарат усуває електролітний дисбаланс в організмі, поліпшує обмін речовин у міокарді і коронарний кровообіг, виявляє протиаритмічні властивості, дещо пригнічує атріовентрикулярну провідність, а також знижує підвищену чутливість до серцевих глікозидів і зменшує прояви їхньої токсичності. Іони Mg^{2+} активують $Na^{+}-K^{+}$ -АТФазу, у зв'язку з чим знижується внутрішньоклітинна концентрація іонів Na^{+} і зростає надходження іонів K^{+} у клітину. При зниженні концентрації іонів Na^{+} всередині клітини відбувається гальмування обміну іонів Na^{+} на іони Ca^{2+} у гладких м'язах судин, що призводить до їхньої релаксації. Іони K^{+} стимулюють синтез АТФ, глікогену, білків, ацетилхоліну. Аспарагінат є переносником іонів K^{+} і Mg^{2+} і сприяє їхньому надходженню у внутрішньоклітинний простір. Надходячи в клітини, аспарагінат також долучається до процесів метаболізму, сприяє синтезу амінокислот, аміноцукрів, нуклеотидів, азотовмісних ліпідів, коригує порушення енергетичного обміну ішемізованого міокарда, що приводить до підвищення виживаності кардіоміоцитів.

Фармакокінетика. При внутрішньовенному введенні препарат із крові надходить всередину кардіоміоцитів і гладком'язових клітин судин у формі іонів K^{+} , Mg^{2+} та аспарагінату і включається в клітинний метаболізм.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці (для захисту від дії світла), при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 мл, 10 мл у ампулах № 10.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «НІКО».

