

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
АСПАРКАМ-L

Торговое название: Аспаркам-L.

Международное непатентованное название: -

Форма выпуска: раствор для инфузий.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав на одну бутылку: калия аспарагината – 4,64 г, магния аспарагината – 3,16 г, сорбитола – 8,00 г, воды для инъекций – до 400 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Код АТС: B05BB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство способствует устранению дефицита калия и магния, оказывает антиаритмическое действие, улучшает обмен веществ в миокарде, нормализует электролитный баланс. Является донором ионов калия и магния, способствует их проникновению во внутриклеточное пространство. Поступая в клетки, аспарагинат включается в процессы метаболизма. Ионы Mg^{2+} уменьшают возбудимость нейронов, замедляют нервно-мышечную передачу, участвуют во многих ферментативных реакциях, активируют Na^+-K^+-ATP -азу, удаляя из клетки Na^+ и возвращая K^+ , снижают концентрацию Na^+ , препятствуют обмену Na^+ на Ca^{2+} в гладких мышцах сосудов, понижая их резистентность. Ионы K^+ стимулируют синтез АТФ, глюкогена, белков, ацетилхолина и др., уменьшают возбудимость и проводимость миокарда, в больших концентрациях угнетают автоматизм. Оба иона участвуют в поддержании внутриклеточного осмотического давления, процессах проведения и передачи нервных импульсов, сокращении скелетных мышц.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания к применению

Для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при хронической сердечной недостаточности, в постинфарктный период, нарушениях сердечного ритма (тахикардии, экстрасистолии, включая аритмии вследствие интоксикации сердечными гликозидами).



Способ применения и дозы

Лекарственное средство вводят внутривенно капельно по 300-400 мл раствора 1-2 раза в сутки со скоростью 20-25 капель в минуту. Доза и длительность введения лекарственного средства определяется индивидуально.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения побочные явления наблюдались редко.

При быстром внутривенном введении могут возникнуть симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии: тошнота, рвота, мышечная слабость.

Со стороны центральной нервной системы: парестезия, парезы, гипорефлексия, кома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, выраженное снижение артериального давления, парадоксальное увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада.

Противопоказания

- острая почечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемия;
- гипермагниемия;
- атриовентрикулярная блокада;
- тяжелая миастения;
- недостаточность функции коры надпочечников, в том числе болезнь Аддисона;
- кардиогенный шок (АД <90 мм рт. ст.);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гемолиз;
- олигурия, анурия;
- артериальная гипотензия;
- острый метаболический ацидоз;
- дегидратация;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у детей младше 18 лет не изучалась).

С осторожностью:

- тяжелые нарушения функции печени;
- метаболический ацидоз;
- сердечная недостаточность с периферическими отеками;
- отек легких;
- риск возникновения отеков;
- нарушение экскреторной функции почек;
- снижение функции почек при невозможности регулярного контроля содержания магния в сыворотке крови (опасность кумуляции и повышения содержания магния до токсического уровня);
- гипофосфатемия;
- беременность и период грудного вскармливания.

Передозировка

Передозировка сопровождается симптомами гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, мышечная слабость, парестезии, нарушения сознания, нарушение деятельности сердца (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановки сердца).

Симптомы гипермагниемии: снижение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, вялость, снижение артериального давления, особенно при высоком уровне магния в крови, исчезновение глубоких рефлексов, паралич дыхания, кома.

Для симптоматического лечения передозировки рекомендуется прекратить инфузию Аспаркама-L и назначить внутривенное введение хлорида кальция 100 мг/мин, при необходимости диализ. Терапия предусматривает внутривенное введение растворов солей кальция и натрия, внутривенное капельное введение глюкозы с инсулином (1 ЕД инсулина на каждые 3-5 г глюкозы). При периферических парезах, вызванных токсическим действием ионов Mg, особенно при параличе дыхательных мышц, возможно введение физостигмина. При наличии почечной недостаточности экстраренальное выведение можно осуществить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Меры предосторожности

Следует использовать только прозрачные растворы в неповрежденных бутылках. После вскрытия бутылки препарат необходимо использовать сразу. Внутривенное введение следует проводить медленно. Если при смешивании препарата с другими инъекционными растворами возникают помутнение или опалесценция, то такие смеси вводить не следует.

У пожилых пациентов с хронической сердечной недостаточностью следует избегать введения больших объемов жидкости. Необходимо следить за давлением в яремных венах, за состоянием нижних отделов легких на предмет крепитации. У пожилых и соматически тяжелых пациентов рекомендуется мониторировать показатели диуреза и центрального венозного давления.

Применение лекарственного средства не рекомендуется при наличии АВ блокады. Особое внимание следует уделять пациентам, которые страдают от заболеваний, при которых возможно развитие гиперкалиемии; для данной категории пациентов рекомендуется осуществлять регулярный контроль уровня электролитов в крови.

Применение во время беременности и в период лактации. Исследований по безопасности применения лекарственного средства Аспаркам-L при беременности не проводилось, поэтому применение препарата возможно только по жизненным показаниям.

Поскольку неизвестно, проникает ли калия и магния аспарагинат в грудное молоко, необходимо соблюдать осторожность в случае применения препарата в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не изучалось.

Применение у детей. Данные о применении лекарственного средства у детей отсутствуют (см. раздел «Противопоказания»).

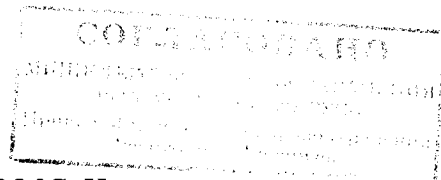
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами может приводить к гиперкалиемии и гипермагниемии.

Увеличение внеклеточной концентрации ионов калия приводит к снижению эффективности сердечных гликозидов, а ее снижение усиливает аритмогенное действие сердечных гликозидов. Применение препаратов калия и магния одновременно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию и дефицит ионов магния, вызываемые глюкокортикостероидами. Под влиянием ионов калия уменьшаются нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Следует избегать одновременного применения с аминогликозидами (неомицин, стрептомицин и др.), полимиксином В, тетрациклином.

Следует избегать одновременного применения с анестетиками из-за риска развития нервно-мышечной блокады (например, угнетение дыхания). Магний может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполаризующими миорелаксантами (атракуроний, декаметоний, сукцинилхлорид и суксаметоний). Препараты кальция снижают эффект магния.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не употреблять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В бутылках по 400 мл. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Для поставки в стационары: 24 бутылки вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

