

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АСПАРКАМ**  
**(ASPARCAM)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 мл розчину містить магнію аспарагіату безводного – 40,0 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.* Іони калію і магнію як важливі внутрішньоклітинні катіони включаються в роботу ряду ферментів, у процес зв'язування макромолекул із субцелюлярними елементами і в механізм м'язового скорочення на молекулярному рівні. Співвідношення поза- і внутрішньоклітинної концентрації іонів калію, кальцію, натрію і магнію впливає на скоротливу здатність міокарда. Аспарагіат як ендогенна речовина є переносником іонів калію та магнію, володіє вираженим афінитетом до клітин, його солі піддаються дисоціації лише незначною мірою. Внаслідок цього іони проникають у внутрішньоклітинний простір у вигляді комплексних сполук. Аспарагіат магнію і калію покращує метаболізм серцевої мускулатури. Недостатність надходження калію і магнію в організм спричиняє розвиток артеріальної гіпертензії, патології коронарних судин склеротичного типу, порушень ритму серця, дегенерації міокарда.

*Фармакокінетика.*

Магній

Загальний запас магнію в організмі людини масою тіла 70 кг становить в середньому 24 г (1000 ммоль); більше 60 % магнію припадає на кісткову тканину і близько 40 % – на скелетні м'язи та інші тканини. Близько 1 % загального запасу магнію в організмі знаходиться в позаклітинній рідині, переважно в сироватці крові. У здорових дорослих людей вміст магнію в сироватці крові перебуває в діапазоні 0,7 – 1,1 ммоль/л.

Рекомендована норма споживання магнію з їжею для чоловіків становить 350 мг на добу, для жінок – 280 мг. Потреба в магнії зростає в період вагітності та грудного вигодовування.

Магній абсорбується зі шлунково-кишкового тракту шляхом активного транспорту. Основним регулятором балансу магнію в організмі є нирки. 3–5 % іонізованого магнію виводиться нирками.

Збільшення обсягу сечі (наприклад, при терапії високоефективними петльовими діуретиками) призводить до збільшення екскреції іонізованого магнію. Якщо абсорбція магнію в тонкому відділі кишечника знижується, подальша гіпомагніємія призводить до зменшення його екскреції (< 0,5 ммоль/добу).

Калій

Загальний запас калію в організмі людини масою тіла 70 кг становить у середньому 140 г (3570 ммоль). Загальний запас калію дещо менший у жінок, ніж

у чоловіків, і незначною мірою знижується з віком. 2 % загального запасу калію в організмі знаходиться поза клітинами, а решта 98 % – всередині клітин.

Оптимальна норма споживання калію з їжею становить 3–4 г (75–100 ммоль) на добу. Основний шлях виведення калію – нирковий (близько 90 % калію виводиться нирками щодня). Решта 10 % виводяться через шлунково-кишковий тракт. Таким чином, нирки відповідають за довгостроковий гомеостаз калію, а також за вміст калію в сироватці крові. У короткостроковій перспективі вміст калію в крові також регулюється обміном калію між внутрішньоклітинним і позаклітинним простором.

### **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.).

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками та/або інгібіторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищує ризик розвитку гіперкаліємії.

#### ***Особливості застосування.***

Швидке введення може викликати гіперемію обличчя.

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 зниження функції нирок, гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові.

Оскільки Аспаркам містить сорбіт, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати даний препарат.

#### ***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 здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений тільки для внутрішньовенного введення. Дорослим вводити повільно внутрішньовенно краплинно – по 10–20 мл (вміст однієї або двох ампул розводять у 50–100 мл 5 % розчину глюкози). При необхідності дозу можна застосовувати повторно 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.

З огляду на здатність нирок виводити з організму велику кількість калію, збільшення дози препарату може призвести до гіперкаліємії, тільки якщо це пов'язано з гострим або вираженим порушенням виведення калію.

Терапевтичний індекс магнію широкий, і при відсутності ниркової недостатності тяжкі побічні ефекти дуже рідкісні.

У разі швидкого внутрішньовенного введення можуть проявитися симптоми гіперкаліємії/гіпермагніємії.

У разі передозування можуть спостерігатися симптоми гіперкаліємії і гіпермагніємії.

Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, парестезія, брадикардія, параліч. Надзвичайно висока концентрація калію в плазмі може призвести до летального наслідку від пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.

Симптоми гіпермагніємії: нудота, блювання, сонливість, артеріальна гіпотензія, брадикардія, слабкість, невиразне мовлення, двоїння в очах. При дуже високих плазматичних концентраціях магнію може розвинутися гіпорексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.

У разі передозування необхідно відмінити  $K^+$  -,  $Mg^{2+}$ -аспартат і 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, гіпорексія, 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.

**Несумісність.** Невідомо.

**Упаковка.**

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 адреса місця провадження його діяльності.**

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

## **ИНСТРУКЦИЯ** **по медицинскому применению лекарственного средства**

### **АСПАРКАМ** **(ASPARCAM)**

**Состав:**

*действующие вещества:* 1 мл раствора содержит магния аспарагината безводного – 40,0 мг (3,37 мг магния), калия аспарагината безводного – 45,2 мг (10,33 мг калия);

*вспомогательные вещества:* сорбит (Е 420), вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.** Минеральные вещества. Препараты магния.

Код АТХ А12С С30.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Ионы калия и магния как важные внутриклеточные катионы включаются в работу ряда ферментов, в процесс связывания макромолекул с субцеллюлярными элементами и в механизм мышечного сокращения на молекулярном уровне. Соотношение вне- и внутриклеточной концентрации ионов калия, кальция, натрия и магния влияет на сократительную способность миокарда. Аспарагинат как эндогенное вещество является переносчиком ионов калия и магния, обладает выраженным аффинитетом к клеткам, его соли подвергаются диссоциации лишь незначительно. В результате этого ионы проникают во внутриклеточное пространство в виде комплексных соединений. Аспарагинат магния и калия улучшает метаболизм сердечной мускулатуры. Недостаточность поступления калия и магния в организм вызывают развитие артериальной гипертензии, патологии коронарных сосудов склеротического типа, нарушений ритма сердца, дегенерации миокарда.

*Фармакокинетика.*

Магний

Общий запас магния в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 24 г (1000 ммоль); более 60 % магния приходится на костную ткань и около 40 % – на скелетные мышцы и другие ткани. Около 1 % общего запаса магния в организме находится во внеклеточной жидкости, преимущественно в сыворотке крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в сыворотке крови находится в диапазоне 0,7 – 1,1 ммоль / л.

Рекомендуемая норма потребления магния с пищей для мужчин составляет 350 мг в сутки, для женщин – 280 мг. Потребность в магнии возрастает в период беременности и грудного вскармливания.

Магний абсорбируется из желудочно-кишечного тракта путем активного транспорта. Основным регулятором баланса магния в организме являются почки. 3–5 % ионизированного магния выводится почками.

Увеличение объема мочи (например, при терапии высокоэффективными петлевыми диуретиками) приводит к увеличению экскреции ионизированного магния. Если абсорбция магния в тонком отделе кишечника снижается,

дальнейшая гипомагниемия приводит к уменьшению его экскреции (<0,5 ммоль / сутки).

### **Калий**

Общий запас калия в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 140 г (3570 ммоль). Общий запас калия несколько меньше у женщин, чем у мужчин, и незначительно снижается с возрастом. 2 % общего запаса калия в организме находится вне клеток, а остальные 98 % - внутри клеток. Оптимальная норма потребления калия с пищей составляет 3–4 г (75-100 ммоль) в сутки. Основной путь выведения калия - почечный (около 90 % калия выводится почками в день). Остальные 10 % выводятся через желудочно-кишечный тракт. Таким образом, почки отвечают за долгосрочный гомеостаз калия, а также за содержание калия в сыворотке крови. В краткосрочной перспективе содержание калия в крови также регулируется обменом калия между внутриклеточным и внеклеточным пространством.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

- Для дополнительной терапии при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности, в постинфарктный период), при нарушениях сердечного ритма, прежде всего при желудочковых аритмиях;
- дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

#### ***Противопоказания.***

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

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками и/или ингибиторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперкалиемии.

#### ***Особенности применения.***

Быстрое введение может вызвать гиперемиию лица. При длительном применении препарата необходимо контролировать уровень калия и магния в крови, а также необходим регулярный мониторинг показателей электролитного гомеостаза и данных ЭКГ. Аспаркам как препарат, содержащий калий и магний, необходимо с осторожностью применять пациентам с миастенией гравис; при состояниях, которые могут приводить к гиперкалиемии, такими как снижение функции почек, острая дегидратация, распространенное повреждение тканей, в том числе при тяжелых ожогах. В этой категории пациентов рекомендуется регулярно исследовать уровень электролитов в сыворотке крови. Поскольку Аспаркам содержит сорбит, пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

*Применение в период беременности или кормления грудью.* До сих пор не сообщалось о возникновении любой опасности при применении препарата этой категории пациентов.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или с другими механизмами.*

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Взрослым вводить медленно внутривенно капельно – по 10–20 мл (содержимое одной или двух ампул разводят в 50–100 мл 5 % раствора глюкозы). При необходимости дозу можно применять повторно через 4–6 часов. Препарат пригоден для комбинированной терапии.

Курс лечения определяет врач.

***Дети.***

Опыт применения препарата детям недостаточен, поэтому его не применяют этой возрастной категории пациентов.

***Передозировка.***

Случаи передозировки неизвестны.

Учитывая способность почек выводить из организма большое количество калия, увеличение дозы препарата может привести к гиперкалиемии, только если это связано с острым или выраженным нарушением вывода калия. Терапевтический индекс магния широк, и при отсутствии почечной недостаточности тяжелые побочные эффекты крайне редки. В случае быстрого введения могут проявиться симптомы гиперкалиемии/ гипермагниемии.

В случае передозировки могут наблюдаться симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия, брадикардия, паралич. Чрезвычайно высокая концентрация калия в плазме может привести к летальному исходу от угнетения сердечной деятельности, аритмии или остановки сердца.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия, слабость, смутная речь, двоение в глазах. При очень высоких плазменных концентрациях магния может развиваться гипорефлексия, паралич мышц, остановка дыхания и остановка сердца.

В случае передозировки необходимо отменить  $K^+$  -,  $Mg^{2+}$ -аспартат и провести симптоматическое лечение (кальция хлорид 100 мг/мин внутривенно, диализ, если необходимо).

***Побочные реакции.*** При быстром внутривенном введении препарата следует учитывать возможность появления симптомов гиперкалиемии, например: тошнота, рвота, диарея, парестезии и/или гипермагниемии, например: покраснение лица, гипорефлексия, судороги, чувство жара, угнетение дыхания.

***Срок годности.*** 2 года.

***Условия хранения.*** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

***Несовместимость.*** Неизвестно.

***Упаковка.*** По 5 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке; по 10 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке.

***Категория отпуска.*** По рецепту.

***Производитель.***

ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

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