From:
To:
Date: 1/4/2022 5:08:06 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я
(ASPARKAM–ZDOROVYE)

Склад:
діючі речовини: 1 таблетка містить магнію аспарагінату тетрагідрату 175 мг, калію аспарагінату напівгідрату 175 мг;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, коповідон, полісорбат 80, кальцію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні речовини. Препарати магнію. Код АТХ А12С С30.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антиаритмічний засіб, що усуває дефіцит магнію і калію. Препарат відновлює електролітний баланс в організмі, поліпшує обмін речовин у міокарді і коронарний кровообіг, має протиаритмічні властивості, дещо пригнічує атріовентрикулярну провідність, а також знижує підвищену чутливість до серцевих глікозидів і зменшує прояви їх токсичності.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.
Показання.
Додаткова терапія при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, у постінфарктний період), при порушеннях ритму серця, насамперед при шлуночкових аритміях.
Додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки.
Як доповнення для збільшення магнію і калію, що надходять з їжею.

Протипоказання.
– Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
– гостра та хронічна ниркова недостатність;
– хвороба Аддісона;
– гіперкаліємія, гіпермагніємія;
– атріовентрикулярна блокада II–III ступеня;
– кардіогенний шок (артеріальний тиск <90 мм рт. ст.);
– олігурія;
– анурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тетрацикліни, які застосовуються всередину, солі заліза і натрію фторид гальмують всмоктування препарату зі шлунково-кишкового тракту. При комбінованій терапії з вищезазначеними лікарськими засобами необхідна перерва не менше 3 годин між прийомами.
Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), бета-адреноблокаторами, циклоспорином підвищує ризик розвитку гіперкаліємії (необхідний контроль рівня калію у плазмі крові) і посилює пригнічувальний вплив на перистальтику кишечнику.
Препарат посилює ефект лікарських засобів, які стимулюють трофічні процеси у міокарді; запобігає розвитку гіпокаліємії, зумовленої застосуванням салуретиків, кортикостероїдів, серцевих глікозидів.
Препарат зменшує кардіотоксичну дію серцевих глікозидів.
При одночасному застосуванні з антидеполяризуючими міорелаксантами посилюється нервово-м'язова блокада, із засобами для наркозу (кетамін, гексанал, фторотан) — пригнічується центральна нервова система.
Лікарський засіб може знижувати ефективність неоміцину, поліміксину В, тетрацикліну і стрептоміцину.

Особливості застосування.
Лікарський засіб необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, таких як гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати концентрацію електролітів у сироватці крові.
Препарат не слід призначати пацієнтам з гастродуоденальними виразками або обструкцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
До теперішнього часу не повідомлялося про будь-який шкідливий вплив при застосуванні препарату цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Звичайна добова доза для дорослих становить 1–2 таблетки 3 рази на добу. Дозу можна підвищувати до 3 таблеток 3 рази на добу. Шлунковий сік здатний зменшувати ефективність препарату, тому рекомендується приймати таблетки після їди.
Курс лікування визначає лікар.

Діти.
Не рекомендується застосування препарату дітям через недостатній досвід застосування.

Передозування.
Випадки передозування невідомі.
У разі передозування можна спостерігати симптоми гіперкаліємії і гіпермагніємії.
Симптоми гіперкаліємії: загальна слабкість, нудота, блювання, діарея, біль у животі, металевий присмак у роті, дезорієнтація, парестезії кінцівок, брадикардія, м'язовий параліч. Надзвичайно висока концентрація калію у плазмі може призвести до летального наслідку від пригнічення серцевої діяльності, аритмії або зупинки серця.
Симптоми гіпермагніємії: нудота, блювання, сонливість, гіпотензія, брадикардія, слабкість, невиразне мовлення, двоїння в очах, почервоніння шкіри обличчя, спрага, порушення нервово-м'язової передачі, аритмія, судоми. При дуже високих плазмових концентраціях магнію може розвинутися гіпорефлексія, параліч м'язів, зупинка дихання і зупинка серця.
На електрокардіограмі реєструється підвищення висоти зубця Т, зниження амплітуди зубця Р, розширення комплексу QRS.
Лікування: у разі передозування необхідно відмінити препарат. Рекомендується провести симптоматичне лікування (кальцію хлорид 100 мг/хв внутрішньовенно, діаліз, якщо необхідно).

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: при застосуванні великих доз лікарського засобу може спостерігатися збільшення частоти випорожнень.
За деякими даними, можуть виникати нудота, блювання і біль у животі, відчуття дискомфорту або печіння в епігастральній ділянці, шлунково-кишкова кровотеча, виразки слизової оболонки травного тракту, сухість у роті.
З боку серцево-судинної системи: порушення провідності міокарда, зниження артеріального тиску, атріовентрикулярна блокада.
З боку центральної та периферичної нервової системи: парестезії, гіпорефлексія, судоми.
Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, почервоніння шкіри обличчя, висип.
З боку дихальної системи: пригнічення дихання (зумовлене гіпермагніємією).
Інші: відчуття жару.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10´5, № 50 у блістері у коробці; № 50 у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.