

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АСПАРКАМ (ASPARCAM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить магніюаспарагінату 175 мг (0,175 г) і каліюаспарагінату 175 мг (0,175 г);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальціюстеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Хімфармзавод«Червона зірка».

Україна, 61010, м. Харків, вул.Гордієнківська 1.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Код АТС А12С.

Аспаркам належить до лікарських засобів, які регулюють метаболічні процеси. Механізм дії пов'язаний з властивістю аспарагінатів переносити іони магнію і калію у внутрішньоклітинний простір та участю їх у метаболічних процесах. Аспаркам усуває дисбаланс електролітів, дефіцит магнію і калію, знижує збудливість і провідність міокарда, виявляє помірний антиаритмічний ефект, поліпшує обмін речовин у міокарді та коронарний кровообіг, а також зменшує чутливість міокарда до серцевих глікозидів і прояви їх токсичності. Іони Mg^{2+} активують Na^+ , K^+ -АТФазу, у зв'язку з чим знижується внутрішньоклітинна концентрація іонів Na^+ і зростає надходження іонів K^+ у клітини. При зниженні концентрації іонів Na^+ всередині клітини відбувається гальмування обміну іонів Na^+ і Ca^{2+} у гладких м'язах судин, що призводить до їх релаксації. Іони K^+ стимулюють синтез АТФ, глікогену, білків, ацетилхоліну. Іони K^+ і Mg^{2+} підтримують поляризацію клітинних мембран. Аспарагінат є переносником іонів K^+ і Mg^{2+} і сприяє їх надходженню у внутрішньоклітинний простір. Надходячи у клітини аспарагінат також включається у процеси метаболізму, сприяє синтезу амінокислот, аміноцукрів, нуклеотидів, азотовмісних ліпідів, коригує порушення енергетичного обміну у шемізованого міокарда.

Швидко і повністю всмоктується, виводиться переважно нирками. Концентрація калію і магнію в крові досягає максимуму через 1-2 години після прийому препарату. Із крові препарат надходить всередину кардіоміоцитів у формі іонів K^+ і Mg^{2+} та аспарагінату і включається в клітинний метаболізм.

Показання для застосування.

Аспаркам застосовують:

- у складі комбінованої терапії серцевої недостатності, стану після інфаркту міокарда, порушень серцевого ритму (переважно шлуночкових аритмій), зумовлених електролітними порушеннями;
- для посилення ефективності і покращання переносимості серцевих глікозидів
- при станах, які супроводжуються гіпокаліємією і гіпомagneмією (у тому числі передозуванням салуретиків).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гостра та хронічна ниркова недостатність;
- хвороба Аддісона;
- гіперкаліємія гіпермагніємія

- атріовентрикулярна блокада II-III ступеня;
- кардіогенний шок (АТ <90 мм.рт.ст.).

Належні заходи безпеки при застосуванні. При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові, а також необхідний регулярний моніторинг показників електролітного гемостазу та даних ЕКГ.

Особливої обережності слід дотримуватися при призначенні препарату хворим з високим ризиком розвитку гіперкаліємії. У цих випадках необхідно регулярно контролювати показники електролітного гемостазу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Досвіду застосування препарату дітям немає.

Спосіб застосування та дози. Таблетки Аспаркам приймають перорально. Дорослим препарат призначають по 1-2 таблетки 3 рази на добу після їди.

Термін лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Передозування. Дотепер випадки передозування не зареєстровані. Теоретично при передозуванні можуть розвинути симптоми гіперкаліємії (нудота, блювання, діарея, біль у животі, металевий присмак у роті, брадикардія, слабкість, дезорієнтація, м'язовий параліч, парестезії кінцівок) і гіпермагніємії (почервоніння шкіри обличчя, спрага, артеріальна гіпотензія, гіпорексія порушення нервово-м'язової передачі, пригнічення дихання, аритмія, судоми). На електрокардіограмі реєструється підвищення висоти зубця Т, зниження амплітуди зубця Р, розширення комплексу QRS.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія (внутрішньовенне введення розчину кальцію хлориду у дозі по 100 мг/кг), при необхідності – гемодіаліз.

Побічні ефекти. Побічні реакції розвиваються дуже рідко:

з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, 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, АВ-блокада;

з боку центральної та периферичної нервової системи: парестезії, гіпорексія судоми; алергічні реакції: свербіж, почервоніння шкіри обличчя, висипання;

з боку дихальної системи: можливе пригнічення дихання (зумовлене гіпермагніємією);

інші: відчуття жару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій У зв'язку з наявністю у складі препарату іонів калію при застосуванні Аспаркаму з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ, бета-адреноблокаторами, циклоспорином підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (необхідний контроль рівня калію у плазмі крові) і посилюється пригнічувальний вплив на перистальтику кишечника. Препарат гальмує всмоктування пероральних форм тетрацикліну, солей заліза фториду натрію (необхідно дотримуватися 3-годинного інтервалу між прийомами).

Аспаркам посилює ефект лікарських засобів, які стимулюють трофічні процеси в міокарді та помагає розвитку гіпокаліємії зумовленої застосуванням салуретиків, кортикостероїдів, серцевих глікозидів. Аспаркам зменшує кардіотоксичність серцевих глікозидів.

При одночасному застосуванні з антидеполяризуючими міорелаксантами посилюється нервово-м'язова блокада, із засобами для наркозу (етамін, гексанал, фторотан) - пригнічується центральна нервова система. Аспаркам може знижувати ефективність неоміцину, поліміксину В, тетрацикліну і стрептоміцину.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25С.

Упаковка.

Таблетки № 10, № 50 у блістерах; № 10х1, № 50х1 у пачках з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.