

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АСПАРКАМ АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АСПАРКАМ АВЕКСИМА

Группировочное наименование: калия аспарагинат + магния аспарагинат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

действующие вещества: магния аспарагинат тетрагидрат – 175 мг, калия аспарагинат гемигидрат – 175 мг.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 88 мг, стеариновая кислота – 5 мг, макрогол-4000 – 7 мг, кремния диоксид коллоидный – 50 мг.

Описание: круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне; на поверхности допускается легкая мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: калия и магния препарат.

Код АТХ: [A12CX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аспаркам является источником ионов калия и магния, регулирует метаболические процессы. Механизм действия предположительно связан с ролью аспарагината как переносчика ионов магния и калия во внутриклеточное пространство и участием аспарагината в метаболических процессах. Таким образом, препарат устраняет дисбаланс электролитов, снижает возбудимость и проводимость миокарда (умеренный антиаритмический эффект).

Фармакокинетика

Легко всасывается при приеме внутрь и относительно быстро выводится почками.

Показания к применению

Лекарственный препарат АСПАРКАМ АВЕКСИМА показан к применению у взрослых пациентов для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при:

- различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая инфаркт миокарда);
- хронической сердечной недостаточности;
- нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия аспарагинату, магния аспарагинату или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- нарушение обмена аминокислот;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемия, гипермагниемия;
- недостаточность коры надпочечников;
- нарушение атриовентрикулярной проводимости (AV блокада I-III ст.);
- болезнь Аддисона;
- шок (включая кардиогенный);
- острый метаболический ацидоз;
- обезвоживание;
- тяжелая миастения;
- гемолиз;
- артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

- беременность (особенно I триместр беременности);
- одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызывать гиперкалиемию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- нарушение водно-электролитного обмена.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Беременность

Применение калия аспарагината + магния аспарагината во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

Лактация

Калия аспарагинат + магния аспарагинат проникают в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь после еды. Взрослым по 1-2 таблетки 3 раза в день. Курс лечения - 3-4 недели. При необходимости курс повторяют.

Побочное действие

Нарушения со стороны сердца: атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, повышенное потоотделение.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения.

Лабораторные и инструментальные данные: гиперкалиемия (проявляющаяся тошнотой, рвотой, диареей, парестезиями), гипермагниемия (проявляющаяся покраснением кожи лица, чувством жажды, снижением артериального давления, гипорефлексией, угнетением дыхания, судорогами).

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии

Повышенная утомляемость, миастения, парестезия, спутанность сознания, нарушение сердечного ритма (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановка сердца).

Симптомы гипермагниемии

Снижение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, летаргия, снижение артериального давления.

При резком повышении содержания ионов магния в крови: угнетение глубоких сухожильных рефлексов, паралич дыхания, кома.

Лечение

Симптоматическая терапия – внутривенное введение кальция хлорида в дозе 100 мг/мин; при необходимости – гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Одновременное применение препаратов калия с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними.

Калий уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

Калия аспарагинат + магния аспарагинат усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств.

Магний снижает эффекты неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики увеличивают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему; при одновременном применении с атракурием, декаметонием, сукцинилхлоридом и суксаметонием возможно усиление нервно-мышечной блокады.

Кальцитриол повышает содержание ионов магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффект препаратов магния.

Фармакокинетическое взаимодействие

Лекарственные средства, обладающие вяжущим и обволакивающим действием, уменьшают всасывание магния аспарагината и калия аспарагината в желудочно-кишечном тракте, поэтому необходимо соблюдать трехчасовой интервал между приемом внутрь калия

аспарагината + магния аспарагината с указанными выше лекарственными средствами.

Особые указания

Особого внимания требуют пациенты с заболеваниями, сопровождающимися гиперкалиемией: необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови. При одновременном применении с лекарственными средствами, которые могут повышать содержание калия в крови, необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови. При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, слабости в мышцах лечение необходимо прекратить и обратиться ко врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние калия аспарагината + магния аспарагината на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Не ожидается влияния на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 175 мг + 175 мг.

По 8, 10, 12 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 50 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

6 или 7 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 12 таблеток, 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а.