



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Аспаркам-Фармлэнд, раствор для инфузий
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства. Аспаркам-Фармлэнд

Общая характеристика. Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор. Теоретическая осмоляльность 299 мОсморь/кг

Состав лекарственного средства

	250 мл	500 мл
<i>Действующие вещества:</i>		
Калия гидроаспартат гемигидрат в пересчете на калия аспартат	2,9 г	5,8 г
Магния аспартат дигидрат в пересчете на магния аспартат	1,975 г	3,95 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Сорбитол	5,0 г	10,0 г
Вода для инъекций	до 250 мл	до 500 мл

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенных инфузий. Растворы, влияющие на электролитный баланс

Код АТХ. 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

Для внутривенного применения. Доза препарата подбирается индивидуально и в зависимости от показаний и степени гипокалиемии. Если нет других назначений, то рекомендуется 1-2 введения по 250-500 мл препарата Аспаркам-Фармлэнд в сутки.

Максимальная скорость введения препарата составляет 5 мл/кг/ч.

Лечение препаратом может быть продолжено в течение нескольких дней до исчезновения или уменьшения патологических симптомов.

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 сердечнососудистой 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;
- болезнь Аддисона;
- кардиогенный шок (АД < 90 мм рт. ст.).
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гемолиз;
- олигурия, анурия;
- артериальная гипотензия;
- недостаточность функции коры надпочечников;
- 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;
- риск возникновения отеков;
- 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 нервномышечной 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 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^{2+} , особенно при параличе дыхательных мышц, возможно введение физостигмина. При наличии почечной недостаточности экстраренальное выведение можно осуществить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Меры предосторожности

Использовать только прозрачные растворы в неповрежденных контейнерах! Контейнер необходимо использовать сразу. Внутривенное введение препарата должно проводиться медленно. Если при смешивании с другими инъекционными или инфузионными растворами появляется помутнение или опалесценция, то в целях безопасности эти смеси применять нельзя.

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 при беременности и лактации. Исследований по безопасности применения лекарственного средства Аспаркам-Фармлэнд 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 управлять автомобилем и работать с 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 последними. 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 деполяризующими миорелаксантами (атракуроний, декаметоний, сукцинилхлорид и суксаметоний). Препараты кальция снижают эффект магния.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 250 мл или 500 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3
Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939