



### 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 мОсмоль/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 аминокликозидами (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 депполяризирующими 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