

Состав

действующие вещества: 1 мл раствора содержит магния аспарагината безводного – 40,0 мг (3,37 мг магния), калия аспарагината безводного – 45,2 мг (10,33 мг калия);

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с едва желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные вещества. Препараты магния. Код АТХ А12С С30.

Фармакодинамика

Ионы калия и магния как важные внутриклеточные катионы включаются в работу ряда ферментов, в процесс связывания макромолекул с субцеллюлярными элементами и в механизм мышечного сокращения на молекулярном уровне. Соотношение вне- и внутриклеточной концентрации ионов калия, кальция, натрия и магния влияет на сократительную способность миокарда. Аспарагинат как эндогенное вещество является переносчиком ионов калия и магния, обладает выраженным аффинитетом к клеткам, его соли подвергаются диссоциации лишь незначительно. В результате этого ионы проникают во внутриклеточное пространство в виде комплексных соединений. Аспарагинат магния и калия улучшает метаболизм сердечной мускулатуры. Недостаточность поступления калия и магния в организм вызывают развитие артериальной гипертензии, патологии коронарных сосудов склеротического типа, нарушений ритма сердца, дегенерации миокарда.

Фармакокинетика

Магний

Общий запас магния в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 24 г (1000 ммоль); более 60 % магния приходится на костную ткань и около 40 % – на скелетные мышцы и другие ткани. Около 1 % общего запаса

магния в организме находится во внеклеточной жидкости, преимущественно в сыворотке крови. У здоровых взрослых людей содержание магния в сыворотке крови находится в диапазоне 0,7 -1,1 ммоль/л.

Рекомендуемая норма потребления магния с пищей для мужчин составляет 350 мг в сутки, для женщин – 280 мг. Потребность в магнии возрастает в период беременности и грудного вскармливания.

Магний абсорбируется из желудочно-кишечного тракта путем активного транспорта. Основным регулятором баланса магния в организме являются почки. 3-5 % ионизированного магния выводится почками.

Увеличение объема мочи (например, при терапии высокоэффективными петлевыми диуретиками) приводит к увеличению экскреции ионизированного магния. Если абсорбция магния в тонком отделе кишечника снижается, дальнейшая гипомагниемия приводит к уменьшению его экскреции (<0,5 ммоль/сутки).

Калий

Общий запас калия в организме человека массой тела 70 кг составляет в среднем 140 г (3570 ммоль). Общий запас калия несколько меньше у женщин, чем у мужчин, и незначительно снижается с возрастом. 2 % общего запаса калия в организме находится вне клеток, а остальные 98 % - внутри клеток.

Оптимальная норма потребления калия с пищей составляет 3-4 г (75-100 ммоль) в сутки. Основной путь выведения калия - почечный (около 90 % калия выводится почками в день). Остальные 10 % выводятся через желудочно-кишечный тракт. Таким образом, почки отвечают за долгосрочный гомеостаз калия, а также за содержание калия в сыворотке крови. В краткосрочной перспективе содержание калия в крови также регулируется обменом калия между внутриклеточным и внеклеточным пространством.

Показания

- Для дополнительной терапии при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности, в постинфарктный период), при нарушениях сердечного ритма, прежде всего при желудочковых аритмиях;
- дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острая и хроническая почечная недостаточность;

- болезнь Аддисона;
- атриовентрикулярная блокада III степени;
- кардиогенный шок (АД<90 мм.рт.ст.).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками и/или ингибиторами АПФ, бета-блокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперкалиемии.

Особенности применения

Швидке введення може викликати гіперемію обличчя.

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

Аспаркам як препарат, що містить калій і магній, необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з міастенією гравіс; при станах, що можуть призводити до гіперкаліємії, такими як зниження функції нирок, гостра дегідратація, поширене пошкодження тканин, зокрема при тяжких опіках. У цієї категорії пацієнтів рекомендується регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові.

Оскільки Аспаркам містить сорбіт, пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати даний препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

До сих пор не сообщалось о возникновении любой опасности при применении препарата этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для внутривенного введения. Взрослым вводить медленно внутривенно капельно – по 10–20 мл (содержимое одной или двух ампул разводят в 50–100 мл 5 % раствора глюкозы). При необходимости дозу можно применять повторно через 4–6 часов. Препарат пригоден для комбинированной терапии.

Курс лечения определяет врач.

Дети

Опыт применения препарата детям недостаточен, поэтому его не применяют этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Учитывая способность почек выводить из организма большое количество калия, увеличение дозы препарата может привести к гиперкалиемии, только если это связано с острым или выраженным нарушением вывода калия. Терапевтический индекс магния широк, и при отсутствии почечной недостаточности тяжелые побочные эффекты крайне редки. В случае быстрого введения могут проявиться симптомы гиперкалиемии/ гипермагниемии.

В случае передозировки могут наблюдаться симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия, брадикардия, паралич. Чрезвычайно высокая концентрация калия в плазме может привести к летальному исходу от угнетения сердечной деятельности, аритмии или остановки сердца.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, сонливость, артериальная гипотензия, брадикардия, слабость, смутная речь, двоение в глазах. При очень высоких плазменных концентрациях магния может развиваться гипорефлексия, паралич мышц, остановка дыхания и остановка сердца.

В случае передозировки необходимо отменить K⁺ -, Mg²⁺-аспартат и провести симптоматическое лечение (кальция хлорид 100 мг/мин внутривенно, диализ, если необходимо).

Побочные реакции

При быстром внутривенном введении препарата следует учитывать возможность появления симптомов гиперкалиемии, например: тошнота, рвота, диарея, парестезии и/или гипермагниемии, например: покраснение лица, гипорефлексия, судороги, чувство жара, угнетение дыхания.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Упаковка

По 10 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).