ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛСР-005781/10 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 ATX [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, Аспаркам 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

Аспаркам применяют в комплексной терапии хронической сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, гипокалиемии, нарушений сердечного ритма (в том числе при инфаркте миокарда, передозировке сердечных гликозидов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, нарушение обмена аминокислот, острая и хроническая почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипермагниемия, недостаточность коры надпочечников, нарушение атриовентрикулярной проводимости (АV блокада I-III ст.), тяжелая миастения, гемолиз, артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст), возраст до 18 лет.

С осторожностью

Беременность, период лактации.

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

Возможны тошнота, рвота, диарея, неприятные ощущения или жжение в поджелудочной области (у больных анацидным гастритом или холециститом), атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парастезии), гипермагниемия (покраснение кожи лица, чувство жажды, снижение артериального давления, мышечная слабость, повышенная утомляемость, парез, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги).

Передозировка

Симптомы: гиперкалиемия, гипермагниемия.

Лечение: в/в кальция хлорид, при необходимости – гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические: совместное применение с калийсберегающими диуретиками бета-адреноблокаторами. (триамтерен. спиронолактон). циклоспорином. гепарином. ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии. Применение препаратов калия совместно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними. За счет содержания ионов калия уменьшаются нежелательные эффекты сердечных гликозидов. За счет содержания ионов магния снижает эффект неомицина, полимиксина В. тетрациклина и стрептомицина. Может усиливать нервно-мышечную блокаду. вызываемую деполяризующими миорелаксантами (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония (хлоридом, бромидом, йодидом). Кальцитриол повышает концентрацию ионов

<u>Фармакокинетические:</u> вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте (необходимо соблюдать 3-часовой интервал между их приемом).

Особые указания

Необходим контроль содержания ионов калия в плазме крови.

магния в плазме крови, препараты кальция снижают эффект магния.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и работу, требующую повышенной концентрации внимания

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Таблетки, 175 мг + 175 мг.

10.8, 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 и́з 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.

Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению или пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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 от потребителей OAO «Авексима»

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

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а.