

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аспаркам Медисорб

Регистрационный номер: ЛП-№(000542)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Аспаркам Медисорб

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Калия аспарагинат + Магния аспарагинат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: калия аспарагината гемигидрат 175,0 мг;
магния аспарагината тетрагидрат 175,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), макрогол-6000 (полиэтиленгликоль высокомолекулярный), кальция стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; другие минеральные добавки; другие минеральные вещества.

Код АТХ: A12CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Важнейшие внутриклеточные катионы калия и магния играют ключевую роль в функционировании многочисленных ферментов, в образовании связей между макромолекулами и внутриклеточными структурами и в механизме мышечной сократимости. Внутри- и внеклеточное соотношение ионов калия, кальция, натрия и магния оказывает влияние на сократимость миокарда. Эндогенный аспарагинат действует в качестве проводника ионов: обладает высоким сродством к клеткам, благодаря незначительной диссоциации его солей, ионы в виде комплексных соединений проникают внутрь клетки. Недостаток магния/калия предрасполагает к развитию артериальной гипертензии, атеросклероза коронарных артерий, аритмий и метаболических изменений в миокарде.

Фармакодинамические эффекты

Магния аспарагинат и калия аспарагинат улучшают метаболизм миокарда.

Фармакокинетика

Всасывание

Калия аспарагинат и магния аспарагинат интенсивно всасываются в кишечнике, преимущественно в тонкой кишке.

Выведение

Выводятся почками.

Показания к применению

Аспаркам Медисорб показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет 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 компонентов препарата Аспаркам Медисорб;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемию;
- гипермагниемию;
- болезнь Аддисона;
- атриовентрикулярная блокада I-III степени;
- шок (включая кардиогенный);
- артериальная гипотензия (артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- нарушение обмена аминокислот;
- тяжелая миастения;
- гемолиз;
- острый метаболический ацидоз;
- обезвоживание;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось.

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

Грудное вскармливание

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

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

Способ применения и дозы

Перед применением препарата Аспаркам Медисорб необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат следует принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды, не разжевывая. Принимать после приема пищи, т.к. кислая среда желудка снижает его эффективность.

Принимать по 1–2 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения – 3–4 недели. По рекомендации врача курс повторяют.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению препарата.

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

Гиперкалиемиия (проявляющаяся тошнотой, рвотой, диареей, парестезиями), гипермагниемия (проявляющаяся покраснением кожи лица, чувством жажды, снижением артериального давления, гипорефлексией, угнетением дыхания, судорогами).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Возрастает риск возникновения симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы

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

Пациенты, которые вместе с калия аспарагинат + магния аспарагинат принимают и другие лекарственные средств, должны сообщить об этом врачу.

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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты перед применением проконсультируйтесь с врачом.

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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, слабости в мышцах лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»

Адрес места осуществления производства: Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь,
ул. Причальная, д.1б, к. 3

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная,
д. 1Б, к. 1

Телефон: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru