

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия и магния аспарагинат**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Калия и магния аспарагинат**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

калия и магния аспарагинат

Лекарственная форма: раствор для инфузий**Состав на 1 мл***Действующие вещества:*

Калия L-аспарагинат безводный - 10,02 мг

Магния L-аспарагинат безводный, -7,86 мг

полученные по следующей прописи:

Аспарагиновая кислота - 15,00 мг

Калия гидроксид (калия гидроокись) - 3,29 мг

Магния оксид - 1,10 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол (сорбит) - 20,00 мг

Вода для инъекций - до 1 мл

Теоретическая осмолярность: 260 – 340 мОсм/л.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** калия и магния препарат.**Код АТХ:** A12CX**Фармакологические свойства**

Препарат Калия и магния аспарагинат является источником ионов калия и магния. Устраняет дефицит калия и магния, нормализует электролитный баланс, улучшает обмен веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с участием аспарагината в транспорте ионов магния и калия во внутриклеточное пространство.

Магний активирует натрий-калий-АТФазу, удаляя из клетки ионы натрия и возвращая ионы калия; снижает содержание натрия и препятствует обмену его на кальций в гладких мышцах сосудов, понижая их резистентность. Калий стимулирует синтез АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина.

Оба иона поддерживают поляризацию клеточных мембран.

Препарат регулирует проведение импульсов по нервным волокнам, синаптическую

передачу, мышечное сокращение, работу сердечной мышцы. За счет ионов магния участвует в процессах поступления и расходования энергии, нормализует проницаемость мембран, нейромышечную проводимость, усвоение кислорода и синтез фосфатов.

Показания к применению

Для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хронической недостаточности кровообращения; нарушениях сердечного ритма (тахикардии, экстрасистолии, включая аритмии вследствие интоксикации сердечными гликозидами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, гиперкалиемия, гипермагниемия, гемолиз, олигурия, анурия, артериальная гипотензия, недостаточность функции коры надпочечников, болезнь Аддисона, шок, острый метаболический ацидоз, дегидратация, атриовентрикулярная блокада II и III степени, тяжелая миастения, 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, мочекаменный диатез, атриовентрикулярная блокада I степени, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследований по безопасности применения препарата Калия и магния аспарагинат при беременности не проводилось, поэтому применение препарат 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.

Способ применения и дозы

Для внутривенного применения.

Доза препарата подбирается индивидуально и в зависимости от показаний.

Если нет других назначений, то рекомендуется 1-2 введения по 500 мл препарата в сутки.

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

За одну неделю до кардиохирургического вмешательства и затем в течение недели после него вводят по 500 мл препарата однократно в сутки.

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

Побочное действие

Наименования, используемые для каждой категории частоты, соответствуют стандартным терминам в соответствии со следующим правилом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения побочных явлений не наблюдалось.

При быстром внутривенном введении могут возникнуть симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии: тошнота, рвота, мышечная слабость.

Нарушения со стороны нервной системы: парестезия, парезы, гипорефлексия, кома.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, выраженное снижение артериального давления, парадоксальное увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада.

Передозировка

Передозировка возможна при введении препарата в дозах, которые значительно превышают рекомендованные.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия нижних конечностей, нарушение чувствительности, спутанность сознания, брадикардия, аритмии, выраженное снижение артериального давления, сосудистый коллапс вплоть до мерцания желудочков и остановки сердца в диастоле.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, летаргия, атония мочевого пузыря, запор; ухудшение атриовентрикулярной проводимости и распространения возбуждения в желудочках; угасание глубоких сухожильных рефлексов, чрезмерное снижение артериального давления, угнетение дыхания.

Лечение: немедленная отмена препарата, введение раствора хлористого натрия 20 % или кальция глюконата 10 %; для коррекции возникших сердечно-сосудистых нарушений показана симптоматическая терапия, в случае необходимости – гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами

ангиотензинпревращающего 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.

Особые указания

Использовать только прозрачные растворы в неповрежденных флаконах!

После вскрытия флакона с препаратом Калия и магния аспарагинат его необходимо использовать сразу.

Внутривенное введение препарата должно производиться медленно. Если при смешивании с другими инъекционными или инфузионными растворами появляется помутнение или опалесценция, то в целях безопасности эти смеси нельзя использовать.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов без колпачка или с навариваемым евроколпачком, или пластиковым колпачком, или пробкой инфузионной.

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

Вторичная (потребительская) или групповая упаковка лекарственного препарата

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

или

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru