

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АСПАРКАМ-Л

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Аспаркам-Л

**МНН или группировочное название:** калия и магния аспарагинат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав на один литр:**

**Активные вещества:**

Калия L-аспарагинат безводный - 45,20 г (10,33 г калия)

Магния L-аспарагинат безводный - 40,00 г (3,37 г магния)

полученные по следующей прописи:

L-аспарагиновая кислота - 74,00 г

Калия гидроксид (калия гидроксид) - 14,82 г

Магния оксид - 5,59 г

**Вспомогательные вещества:**

Сорбит (сорбитол) - 50,00 г

Вода для инъекций - до 1 л

**Описание:** Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Калия и магния препарат

**Код АТХ [A12CX]**

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Устранение дефицита калия и магния, нормализация электролитного баланса, улучшение обмена веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с эффективным участием L-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 аденозинтрифосфата, гликогена, белков, ацетилхолина и др. 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, синтез дезоксирибонуклеиновой и рибонуклеиновой кислот, клеточный рост, деление клеток, усвоение кислорода, и синтез фосфатов.

**Фармакокинетики.** Ионы калия и магния быстро всасываются и распределяются по всем тканям организма. Около 30 % магния в плазме образует комплексные соединения с бел-

ками. Выведение калия и магния происходит преимущественно почками, в небольших количествах - через кишечник, потом, слезами и др. При почечной недостаточности выведение ионов калия и магния может замедляться.

#### **Показания к применению**

Для устранения дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, включая острый инфаркт миокарда; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца (аритмиях, вызванных передозировкой сердечными гликозидами).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату, сорбитолу, гиперкалиемия, гипермагниемия, острая почечная недостаточность, недостаточность коры надпочечников, атриовентрикулярная блокада II и III степени, нарушение обмена аминокислот, гемолиз, тяжелая миастения, дегидратация; болезнь Аддисона, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не установлены).

#### **С осторожностью**

Выраженные нарушения функции печени, метаболический ацидоз, опасность возникновения отеков, хроническая почечная недостаточность - в том случае, если проведение регулярного контроля за содержанием магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсическое содержание магния), кардиогенный шок (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, связанный с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата, атриовентрикулярная блокада I степени.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (эффективность и безопасность не установлены).

#### **Способ применения и дозы**

Препарат вводят внутривенно (капельно или струйно).

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от показаний к применению.

*Внутривенно капельно* медленно вводят со скоростью 25 капель в 1 минуту 1-2 раза в день по 10 - 20 мл (1-2 ампулы по 10 мл или 2-4 ампулы по 5 мл), разведенные в 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в том же объеме 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

*При струйном введении* содержимое 1 ампулы по 10 мл или 2 ампул по 5 мл разводят в 20 мл стерильной воды для инъекций или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) и вводят медленно (не более 5 мл в минуту).

#### **Побочное действие**

При быстром внутривенном введении могут появиться все симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии.

Гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезия) и гипермагниемия (гиперемия кожи лица, жажда, брадикардия, снижение артериального давления, мышечная слабость, усталость, парез, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги); при парентеральном введении - атриовентрикулярная блокада, парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), флебит.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* гиперкалиемия (брадикардия, аритмия, падение артериального давления, сосудистый коллапс, диастолическая остановка сердечной деятельности - остановка сердца

во время диастолы при повышении содержания калия в сыворотке крови выше 6,0 ммоль/л) и гипермагниемия (тошнота, рвота, угнетение дыхания и центральной нервной системы).

**Лечение:** отмена препарата, внутривенное введение препаратов кальция и натрия.

При наличии почечной недостаточности экстраренальное выведение можно осуществить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Калийсберегающие диуретики (триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторы, циклоsporин, гепарин, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, нестероидные противовоспалительные препараты - риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Устраняет гипокалиемию, вызванную глюкокортикостероидами.

Снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

За счет содержания ионов магния снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики усиливают угнетающее действие магния на центральную нервную систему.

Может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную депполяризирующими миорелаксантами (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония (хлоридом, бромидом, йодидом)).

Кальцитриол повышает концентрацию магния в плазме крови, препараты кальция - снижают эффект магния.

Раствор фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость).

#### **Особые указания**

Исследований по оценке влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения.

5 или 10 мл в ампуле нейтрального стекла.

5 ампул по 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачки из картона.

10 ампул по 10 мл помещают в коробки из картона с гофрированными перегородками из бумаги.

В каждую пачку, коробку из картона вкладывают инструкцию по применению, скарификатор или нож ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками нож ампульный или скарификатор не вкладывают).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ОАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза.

**Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.

**Генеральный директор  
ОАО «Биосинтез»**



**О.Ю.Клыгина**