

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ ЛП - 004245 - 170417

по медицинскому применению лекарственного препарата

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Калия и магния аспарагинат

Группировочное наименование: калия и магния аспарагинат

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Калия L-аспарагинат безводный - 43,3 мг

Магния L-аспарагинат безводный - 35,8 мг

полученные по следующей прописи:

Аспарагиновая кислота - 62,8 мг

Калия гидроксид - 14,2 мг

Магния оксид тяжелый - 5,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол - 20,0 мг

Вода для инъекций - до 1 мл

Концентрация электролитов:

Калия-иона - 253,0 мМоль/л

Магния-иона - 124,0 мМоль/л

Теоретическая осмолярность 988 мОсм/л;

Фактическая осмолярность от 680 до 800 мОсм/л

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка коричневатого-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Калия и магния препарат

Код АТХ: А12СХ

Фармакологическое действие

Калия и магния аспарагинат является источником ионов калия и магния. Устраняет дефицит ионов калия и магния в организме, нормализует электролитный баланс, улучшает метаболические процессы 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 концентрацию 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, синтез ДНК, РНК, клеточный рост, деление клеток, усвоение кислорода, и синтез фосфатов.

Фармакокинетика

Ионы калия и магния быстро всасываются и распределяются по всем тканям организма. Около 30% магния в плазме образует комплексные соединения с белками. Выделение калия и магния происходит преимущественно с мочой, в небольших количествах - с фекалиями, потом, слезами и др. При почечной недостаточности выведение ионов калия и магния может замедляться.

Показания к применению

Восполнение дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства в составе комплексной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца (включая острый инфаркт миокарда); хронической сердечной недостаточности; нарушениях сердечного ритма (в том числе на фоне передозировки сердечными гликозидами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, гиперкалиемия, гипермагниемия, олигурия, анурия, гемолиз, артериальная гипотензия, недостаточность функции коры надпочечников, болезнь Аддисона, тяжелая миастения, дегидратация, шок, острый метаболический ацидоз, атриовентрикулярная блокада II и III степени, наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол), беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у детей младше 18 лет не установлены).

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени, метаболический ацидоз, риск возникновения отеков, снижение функции почек при невозможности регулярного контроля концентрации магния в сыворотке (опасность кумуляции и повышения концентрации магния до токсического уровня), гипофосфатемия, мочекаменный диатез, атриовентрикулярная блокада I степени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для внутривенного введения. Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от показаний к применению. Перед применением содержимое 1-2 ампул по 10 мл или 2-4 ампул по 5 мл разводят в 100-200 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят со скоростью 20-25 капель в 1 минуту.

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

Побочное действие

При соблюдении рекомендованной скорости введения побочные реакции наблюдаются редко.

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

Со стороны центральной нервной системы: парестезия, парез, гипорефлексия, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, аритмия, выраженное снижение артериального давления, парадоксальное увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада, флебит.

Передозировка

Передозировка возможна при введении препарата в дозах, значительно превышающих рекомендованные.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезия нижних конечностей, нарушение чувствительности, спутанность сознания, брадикардия, аритмии, выраженное снижение артериального давления, сосудистый коллапс, фибрилляция желудочков, остановка сердца во время диастолы.

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 и введение 20 % раствора натрия хлорида или 10% раствора кальция глюконата. Для коррекции возникших сердечно-сосудистых нарушений показана симптоматическая терапия. При необходимости проводят гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (в том числе триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами может привести к развитию гиперкалиемии или гипермагниемии.

Увеличение внеклеточной концентрации ионов калия приводит к снижению эффективности сердечных гликозидов, а её снижение усиливает аритмогенное действие сердечных гликозидов.

Применение препаратов калия и магния устраняет гипокалиемию и дефицит ионов магния, вызываемые глюкокортикостероидами.

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 (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония хлоридом (бромидом, йодидом)).

Препараты кальция снижают эффект магния.

Средства для общей анестезии усиливают угнетающее действие препаратов магния на центральную нервную систему.

Особые указания

Использовать только прозрачные растворы. В том случае, если при разведении препарата в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или 0,9 % растворе натрия хлорида появляется помутнение или опалесценция, то приготовленный инфузионный раствор вводить нельзя.

После вскрытия ампулы препарат должен быть использован немедленно.

Внутривенное введение препарата должно проводиться медленно.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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

Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Первичная упаковка лекарственного препарата. По 5 или 10 мл в ампулы полиэтиленовые. На ампулы наносят маркировку принтером.

Вторичная упаковка лекарственного препарата. По 10 ампул, соединенных в кассеты с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,
тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25.

Директор по регуляторным
вопросам


личная подпись

Н.Ю. Малых

