

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Калия и магния аспарагинат

Регистрационный номер: ЛП-002005 от 18.02.2013

Торговое название препарата: Калия и магния аспарагинат

Группировочное название: Калия и магния аспарагинат

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 мл

Активные вещества:

Калия L-аспарагинат безводный 10,02 мг

Магния L-аспарагинат безводный, 7,86 мг

полученные по 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

Фармакодинамика

Препарат устраняет дефицит калия и магния, способствует восстановлению электролитного баланса, улучшает обмен веществ в миокарде. Механизм действия препарата связан с эффективным участием аспарагината в транспорте ионов магния и калия во внутриклеточное пространство. Магний активирует $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATPазу}$, 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 и других. 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 распределяются во все ткани организма. Около 30 % магния в плазме крови образует комплексные соединения с белками. Выведение калия и магния происходит преимущественно почками, в небольших количествах через кишечник, с потом и слезами. При почечной недостаточности выведение ионов калия и магния может замедляться.

Показания к применению

Восполнение дефицита калия и магния в качестве вспомогательного средства 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, острая и хроническая почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипермагниемия, недостаточность коры надпочечников,

болезнь Аддисона, атриовентрикулярная блокада II-III степени, нарушение обмена аминокислот, гемолиз, тяжелая миастения, олигурия и анурия, шоковое состояние (в том числе кардиогенный шок), острый метаболический ацидоз, дегидратация, артериальная гипотензия, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Выраженные нарушения функции печени, атриовентрикулярная блокада I степени, риск возникновения отеков, нарушенная функция почек в том случае, если проведение регулярного контроля содержания магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсический уровень магния), гипофосфатемия, метаболический ацидоз, мочекаменный диатез, связанный с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно.

Доза подбирается индивидуально, в зависимости от показания к применению. Обычная рекомендуемая доза: по 500 мл раствора 1-2 раза в сутки медленно со скоростью 15-45 капель в минуту в зависимости от индивидуальной переносимости.

За 7 дней до кардиохирургического вмешательства и в течение 7 дней после операции на сердце вводят по 500 мл препарата 1 раз в сутки.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения побочных явлений не наблюдалось.

При быстром внутривенном введении могут появиться симптомы гиперкалиемии (тошнота, рвота, диарея, парестезия, нарушение атриовентрикулярной проводимости, аритмия, брадикардия), гипермагниемии (гиперемия кожи лица, жажда, снижение артериального давления, мышечная слабость, усталость, парез, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги), парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), флебит.

Передозировка

Симптомы: гиперкалиемия (тошнота, рвота, аритмия, парестезии, сосудистый коллапс, диастолическая остановка сердца, атриовентрикулярная блокада) и гипермагниемия (угнетение дыхания и центральной нервной системы (ЦНС), нарушение нервно-мышечной передачи, выраженное снижение артериального давления, судороги).

Лечение: немедленная отмена препарата, внутривенное введение препаратов кальция и натрия, симптоматическая терапия; при необходимости – гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с калийсберегающими диуретиками (в том числе триамтерен, спиронолактон), бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперкалиемии вплоть до развития аритмии и асистолии.

Применение препарата совместно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию, вызываемую последними.

Уменьшает нежелательные эффекты сердечных гликозидов, улучшает их переносимость.

Снижает эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

При одновременном применении препарат может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную депполяризирующими миорелаксантами (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония хлоридом (бромидом, йодидом)).

Кальципотриол повышает содержание ионов магния в плазме крови; препараты кальция снижают эффекты ионов магния.

Средства для общей анестезии усиливают угнетающее действие магния на ЦНС.

Особые указания

Внутривенное введение препарата должно производиться медленно. В том случае, если при смешивании с другими инъекционными или инфузионными растворами появляется помутнение или опалесценция, то в целях безопасности эти смеси нельзя использовать. После вскрытия бутылки препарат необходимо использовать сразу.

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. По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной.

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного 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).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С. Замораживание препарата не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Организация, принимающая претензии:

ООО «ИСТ–ФАРМ»,

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

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88. E-mail: secret@eastpharm.ru

Производитель:

ООО «ИСТ–ФАРМ»,

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

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88. E-mail: secret@eastpharm.ru

или

ООО «Фармасинтез-Тюмень»,

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: (3452) 694-510.