

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛИЯ И МАГНИЯ АСПАРАГИНАТ
(POTASSIUM AND MAGNESIUM ASPARTATE)

Состав:

действующие вещества: магния DL-аспартата тетрагидрат, калия DL-аспартата гемигидрат; 100 мл раствора содержат: магния DL-аспартата тетрагидрата (в пересчете на магния DL-аспарат безводный) 0,7987 г; калия DL-аспартата гемигидрата (в пересчете на калия DL-аспарат безводный) 0,9996 г;

вспомогательные вещества: ксилит, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость; теоретическая осмолярность 310 мосмоль/л, pH 6,0–7,4.

Фармакотерапевтическая группа. Минеральные вещества. Препараты магния.
Код АТХ А12С С30.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Калия и магния аспарагинат обладает антиаритмическими свойствами, восполняет дефицит ионов магния и калия.

Магний активирует натрий-калиевую АТФ-азу, в результате чего снижается внутриклеточное содержание натрия и повышается поступление калия в клетку. При снижении концентрации натрия в клетке тормозится натриево-кальциевый обмен в гладких мышцах сосудов, что приводит к их релаксации, ионы калия стимулируют синтез АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина; калий и магний поддерживают поляризацию клеточных мембран.

Аспарагинат способствует поступлению ионов в клетку и принимает участие в энергетическом обмене. Антиаритмический эффект реализуется благодаря способности лекарственного средства устранять дисбаланс электролитов и снижать возбудимость и проводимость миокарда.

Фармакокинетика.

При инфузионном введении препарат из крови поступает внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток сосудов в форме ионов K^+ , Mg^{2+} и аспарагината и включается в клеточный метаболизм. Фармакокинетика препарата не исследовалась в связи с тем, что ионы, которые входят в его состав, присутствуют в организме человека, что делает невозможным проведение исследований.

Клинические характеристики.

Показания.

- Дополнительная терапия при хронических заболеваниях сердца (при сердечной недостаточности, в постинфарктный период), при нарушениях ритма сердца, прежде всего желудочковых аритмиях;
- дополнительная терапия при лечении препаратами наперстянки.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- болезнь Аддисона;

- атриовентрикулярная блокада III степени;
- кардиогенный шок (АД < 90 мм рт. ст.).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат улучшает переносимость сердечных гликозидов, усиливает эффект лекарственных средств, стимулирующих трофические процессы в миокарде; предотвращает развитие гипокалиемии, обусловленной применением салуретиков, кортикостероидов, сердечных гликозидов. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками и ингибиторами АПФ повышается риск развития гиперкалиемии (необходимо контролировать уровень калия в плазме).

Препарат снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов. Назначение препарата может потребовать увеличения индивидуальной поддерживающей дозы сердечных гликозидов.

Особенности применения.

При длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать уровень калия и магния в крови, а также необходим регулярный мониторинг показателей электролитного гомеостаза и данных электрокардиограммы.

Калия и магния аспарагинат как лекарственное средство, содержащее калий и магний, необходимо с осторожностью применять у пациентов с миастенией гравис и при состояниях, которые могут приводить к гиперкалиемии, таких как острая дегидратация, распространенное повреждение тканей, в частности в случае тяжелых ожогов. У этой категории пациентов рекомендуется регулярно исследовать уровень электролитов в сыворотке крови.

Поскольку ксилит имеет желчегонные свойства, вводить лекарственное средство при желчнокаменной болезни следует под контролем врача. Введение лекарственного средства больным сахарным диабетом необходимо осуществлять под контролем содержания сахара в крови.

Применение в период беременности или кормления грудью.

До сих пор не сообщалось о каких-либо опасностях при применении лекарственного средства в этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на управление автотранспортом и работу с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство предназначено только для внутривенного введения.

Взрослым вводят внутривенно медленно капельно по 200-300 мл 1-2 раза в сутки, но не более 600 мл в сутки. Скорость введения — 20-25 капель в минуту. Лекарственный препарат пригоден для комбинированной терапии. Курс лечения определяет врач.

Дети.

Опыт применения лекарственного средства у детей недостаточный, поэтому его не применяют этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

Случаи передозировки неизвестны. В случае передозировки можно наблюдать симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, парестезии, брадикардия, паралич. Чрезвычайно высокая концентрация калия в плазме крови может привести к летальному угнетению сердечной деятельности, аритмии или остановки сердца.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, сонливость, гипотензия, брадикардия, слабость, невнятная речь, двоение в глазах. При очень высоких плазменных концентрациях магния может развиваться гипорефлексия, паралич мышц, остановка дыхания и остановка сердца. В случае передозировки необходимо отменить К⁺-, Mg²⁺-аспарагинат; рекомендуется симптоматическое лечение (кальция хлорид 100 мг/мин внутривенно, диализ, если необходимо).

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические явления, тошнота, рвота, диарея, боль в желудке, метеоризм, жажда.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушение внутрижелудочковой проводимости, снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: астения, дезориентация, гипорефлексия, головокружение, парестезии, судороги.

Со стороны кожи: возможны аллергические реакции, включая гиперемию, зуд, высыпания, отек.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, диспноэ.

Изменения в месте введения: флебит, тромбоз вен.

Общие расстройства: мышечная слабость, чувство жара, повышение потоотделения.

При быстром внутривенном введении — гиперкалиемия, гипермагниемия. Симптомы: мышечный гипотонус, парестезии конечностей, замедление AV-проводимости, аритмии, остановка сердца.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 200 или 400 мл раствора в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Заявитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение заявителя.

Украина, 04073, г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.

Дата последнего пересмотра.