

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori
vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi» DUK
«17» 07 2019 y. № 13

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
КАЛИЙ ВА МАГНИЙ АСПАРАГИНАТ

Препаратнинг савдо номи: Калий ва магний аспарагинат

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): магний DL-аспартат тетрагидрати, калий DL-аспартат гемигидрати

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

100 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: магний DL-аспартат тетрагидрати (сувсиз магний DL-аспартат ҳисобида) 0,7987 г, калий DL-аспартат гемигидрати (сувсиз калий DL-аспартат ҳисобида) 0,9996 г;

ёрдамчи моддалар: ксилит, инъекций учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки бироз сарғиш рангли суюқлик

Фармакотерапевтик гуруҳи: Бошқа минерал моддалар. Магний препаратлари.

АТХ коди: A12CC30

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Калий ва магний аспарагинати антиаритмик таъсирга эга, магний ва калий ионларининг танқислигини тўлдиради.

Магний натрий-калий АТФ-азани фаоллаштиради ва натижада хужайра ичидаги натрийнинг миқдори камаяди ва калийни хужайра ичига кириши ошади. Хужайра ичида натрийнинг концентрациясини камайиши томирларнинг силлиқ мушакларида натрий-калий алмашинувини тормозланади ва бу уларни релаксациясига олиб келади, калий ионлари АТФ, гликоген, оқсиллар, ацетилхолиннинг синтезини рағбатлантиради; калий ва магний хужайра мембраналарининг кутбланишини тутиб туради.

Аспарагинат ионларининг хужайрага киришига ёрдам беради ва энергия алмашинувида иштирок этади. Антиаритмик самараси препаратни электролитларнинг дисбалансини бартараф қилади, миокардда қўзғалувчанликни ва ўтказувчанликни пасайтириши хусусияти ҳисобига амалга оширилади.

Фармакокинетикаси

Препарат инфузион юборилганида, қондан кардиомиоцитлар ва томирларнинг силлиқ мушак хужайралар ичига K^+ , Mg^{2+} ва аспарагинат ионлар шаклида тушади ва шунингдек хужайра метаболизмга киришади. Препаратнинг фармакокинетикаси, унинг таркибига кирувчи ионларни инсон организмида мавжудлиги туфайли, уларни текширишни ўтказишнинг иложи йўқ.

Қўлланилиши

- юракни сурункали касалликларида қўшимча даволашда (юрак етишмовчилигида, миокард инфарктидан кейинги даврда), юрак ритмини бузилишларида, энг аввало қоринчалар аритмияларда;
- ангишвонагул препаратлари билан қўшимча даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дори воситаси фақат вена ичига юбориш учун мўлжалланган.

Препарат катталарга вена ичига секин-аста томчилаб 200-300 мл дан суткада 1-2 марта юборилади, лекин суткада 600 мл кўп эмас. Юборилиш тезлиги – минутига 20-25 томчи. Дори препарати мажмуавий даволаш учун яроқли. Даволаш курсини шифокор белгилайди.

Болаларда:

Болаларда дори воситасини қўллаш тажрибаси етарли эмас, шунинг учун бу ёш тоифа пациентларига қўлланилмайди.

Ножўя таъсирлари

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан: диспептик ўзгаришлар, кўнгил айниши, қусиш, диарея, меъдада оғрик, метеоризм, чанқоқлик.

Юрак-қон томир тизими томонидан: қоринчалар ички ўтказувчанлигини бузилиши, артериал босимни пасайиши.

Нерв тизими томонидан: астения, дезориентация, гипорефлексия, бош айланиши, парестезия, тиришишлар.

Тери томонидан: аллергия реакциялар, шу жумладан гиперемия, қичишиш, тошма, шишлар бўлиши мумкин.

Нафас олиш тизими томонидан: нафас олишни сусайиши, диспноэ.

Юбориш жойида ўзгаришлар: флебит, веналарнинг тромбози.

Умумий бузилишлар: мушак кучсизлиги, қизиш ҳисси, кўп терлаш.

Вена ичига тез юборилганида – гиперкалиемия, гипермагниемия. Симптомлари: мушак гипотонуси, қўл-оёқларнинг парестезияси, АВ ўтказувчанлигини секинлашиши, аритмиялар, юракни тўхташи.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик,
- ўткир ва сурункали буйрак етишмовчилиги,
- Аддисон касаллиги,
- III даражали атриовентрикуляр блокада,
- кардиоген шок ($АД < 90$ мм рт. ст.) да қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препарат юрак гликозидларининг ўзлаштирилишини яхшилади, миокарда трофик жараёнларини рағбатлантирувчи дори воситаларининг самарасини кучайтиради, салуретиклар, кортикостероидлар, юрак гликозидларни қўллаш билан боғлиқ бўлган гипокалиемиянинг ривожланишини олдини олади. Калий тежовчи диуретиклар ва ААФ ингибиторлари билан бир вақтда қўлланганида гиперкалиемия ривожланишининг хавфи ошади (плазмадаги калийнинг даражасини назорат қилиш керак).

Препарат юрак гликозидларининг нохуш самараларини пасайтиради. Препарат буюрилганда, юрак гликозидларининг индивидуал бир маромда тутиб турувчи дозасини ошиши талаб этилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Дори воситасини узоқ вақт қўллаганда қонда калий ва магний даражасини назорат қилиш керак, шунингдек электролитлар гемостазаси кўрсаткичларини ва электрокардиограмма маълумотларини мунтазам равишда мониторинг ўтказиш керак.

Калий ва магний сақловчи калий ва магний аспарагинати дори воситаси, гравис миастенияси бўлган пациентларга ва ўткир дегидратация каби гиперкалиемияга олиб келувчи ҳолатларда, тўқималар тарқалган шикастланишлари, жумладан оғир куйиш ҳолатларида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Бундай категория пациентларда қон зардобиди электролитлар даражасини мунтазам текшириш тавсия этилади.

Ксилит ўт ҳайдовчи хусусияти бўлганлиги туфайли, дори воситасини ўт-тош касаллигида шифокор назорати остида юбориш керак. Дори воситасини қандли диабети бўлган беморга юборишда, қонда қанд миқдорини назорат остида амалга ошириш керак.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

Бундай категория пациентларга дори воситасини қўллашда хавфсизлиги ҳақида ҳозирги пайтгача ҳеч қандай хабарлар бўлмаган.

Автотранспортни бошқаришда ёки бошқа механизмларда ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Дори воситаси автотранспортни бошқаришга ёки бошқа механизмларда ишлашга таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиш ҳоллари маълум эмас. Дозани ошириб юборилиш ҳолларида гиперкалиемия ва гипермагниемия белгилари кузатилиши мумкин.

Гиперкалиемия симптомлари: умумий ҳолсизлик, парестезиялар, брадикардия, фалажлик. Қон плазмасида калийни концентрацияси ҳаддан ташқари ортиши юрак фаолиятини ўлим ҳолатигача сусайиши, аритмия ёки юракни тўхташигача олиб келиши мумкин.

Гипермагниемия симптомлари: кўнгил айниши, қусиш, уйқучанлик, гипотензия, брадикардия, ҳолсизлик, тушинарсиз нутқ, кўз олдида жисмларни иккиланиши. Магний концентрацияси плазмада жуда юқори бўлганда гипорефлексия, мушак фалажлиги, нафас олишни тўхташи ва юракни тўхтаб қолиши ривожланиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиш ҳолларида K^+ , Mg^{2+} -аспарагинатни бекор қилиш керак; симптоматик даволаш тавсия этилади (вена ичига кальция хлорид 100 мг/мин, диализ, агар зарур бўлса).

Чиқарилиш шакли

200 ёки 400 мл эритма, тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга, бутилкаларда.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда $25^{\circ}C$ юқори бўлмаган ҳароратда, болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

“Инфузия” ХАЖ

Украина, 23219, Винницкая вилояти, Винницкий тум., Винницкие Хутора, Немировское шоссе кўч., 84А уй.

Буюртмачи

“Инфузия” ХАЖ

Украина, 04073, Киев ш., Московский проспект, 21-А уй.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“ZULFIZAR Pharma Group” МЧЖ

Ташкент ш., Учтепа тум., Зулфизар кўч., 3-берк кўча, 20 уй.

Тел.: +97 4500105

«ОДОБРЕНО»
**ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»**
**Агентства по развитию фармацевтической отрасли при
Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан**
«17» 07 2019 г. № 13

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
КАЛИЯ И МАГНИЯ АСПАРАГИНАТ**

Торговое название препарата: Калия и магния аспарагинат

Действующие вещества: (МНН): магния DL-аспартата тетрагидрат, калия DL-аспартата гемигидрат

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

100 мл раствора содержат:

активные вещества: магния DL-аспартата тетрагидрата (в пересчете на магния DL-аспартат безводный) 0,7987 г, калия DL-аспартата гемигидрата (в пересчете на калия DL-аспартат безводный) 0,9996 г;

вспомогательные вещества: ксилит, вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Прочие минеральные вещества. Препараты магния.

Код АТХ: A12CC30

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.

Показания к применению

– 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.

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.

Побочные действия

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 гиперемия, 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.

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.).

Лекарственные взаимодействия

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.

Особые указания

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 механизмам

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

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 K^+ -, Mg^{2+} -аспарагинат; рекомендуется симптоматическое лечение (кальция хлорид 100 мг/мин внутривенно, диализ, если необходимо).

Форма выпуска

По 200 или 400 мл раствора в бутылках вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Инфузия»

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

Заявитель

ЧАО «Инфузия»

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «ZULFIZAR Pharma Group»

г. Ташкент, Учтепинский р-н, ул. Зулфизар, 3 тупик, дом 20.

Тел.: +97 4500105