

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы “22” ақпан  
№N000736 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**КАЛИЙ, МАГНИЙ АСПАРАГИНАТЫ**

**Саудалық атауы**

Калий, магний аспарагинаты

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Инфузияға арналған 250 мл, 500 мл ерітінді

**Құрамы**

1 л ерітіндінің құрамында

*белсенді заттар:* калий DL-аспарагинаты 10.017 г  
(DL-аспарагин қышқылына баламалы 7.788 г)  
магний DL-аспарагинаты 7.986 г  
(DL-аспарагин қышқылына баламалы 7.369 г)

*қосымша заттар:* сорбит, инъекцияға арналған су.

**Иондық құрамы**

K<sup>+</sup> 58.51 ммоль/л

Mg<sup>2+</sup> 27.68 ммоль/л

**Сипаттамасы**

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш реңді сұйықтық.

**Фармакотерапиялық тобы**

Плазма алмастырғыш және перфузиялық ерітінділер. Көктамыр ішіне енгізуге арналған ерітінділерге қоспалар. Электролиттік ерітінділер. Өртүрлі электролиттер біріктірілімі.

АТХ коды В05ХА30

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Бүйрекпен шығарылады.

### **Фармакодинамикасы**

Калий, магний аспарагинаты – организмде калий және магний иондары тапшылығының орнын толтыратын, аритмияға қарсы әсер етеді. Препарат метаболизмдік үдерістерді реттейді, электролиттік теңгерімнің қалпына келуіне мүмкіндік береді.

$K^+$  синапстық беріліске қатыса отырып, жүйке талшықтары бойымен импульстердің өтуін реттейді, бұлшықеттердің жиырылуына, жүректің қалыпты қызметін демеуге ықпалын тигізеді.  $K^+$  алмасуының бұзылуы жүйкелер мен бұлшықет қозғыштығының өзгеруіне әкеледі. Белсенді иондық тасымал плазмалық жарғақша арқылы  $K^+$  жоғары градиентін сақтайды. Аз дозаларда  $K^+$  коронарлы артерияларды кеңейтеді, үлкен дозаларда – тарылтады. Теріс хроно- және батмотроптық әсерін, жоғары дозаларда теріс ино- және дромотроптық, сондай-ақ орташа диурездік әсер береді.

$Mg^{2+}$  - энергияның түсуін және жұмсалуды қамтамасыз ететін үдерістеріне қатысатын алмастыруға келмейтін өте қажет элемент. Электролиттер теңгеріміне, иондардың тасымалдануына, жарғақшалардың өткізгіштігіне, жүйке-бұлшықет қозғыштығына қатысады.  $Mg^{2+}$  300 ферменттік реакциялардың кофакторы болып табылады. ДНҚ (пентозофосфаттық) құрылымына кіреді, РНҚ синтезіне, жасушалардың өсуіне, жасушалардың бөліну үдерісіне қатысады. Күйзеліс кезінде катехоламиндердің шамадан тыс босап шығуын шектейді және алдын алады. Баяу кальций өзекшелерінің «физиологиялық» блокаторы болып табылады.  $K^+$  жасушаларға енуіне ықпал етеді.

Аспарагинат  $K^+$  және  $Mg^{2+}$  жасушаішілік кеңістікке енуіне мүмкіндік береді, фосфаттардың жасушааралық синтезін стимуляциялайды.

### **Қолданылуы**

- жүрек жеткіліксіздігінде
- стенокардияда, миокард инфарктісінде (жедел миокард инфарктісінде, сондай-ақ миокард инфарктісінің профилактикасында және кейінгі емде)
- жүрек ырғағының бұзылуында (соның ішінде жүрек гликозидтерімен уыттануға байланысты аритмияларда)
- организмде калий мен магний тапшылығының орнын толтыруға

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Препарат тек көктамыр ішіне тамшылатып енгізуге ғана арналған. Препараттың дозасы және енгізу ұзақтығы, қолданылу көрсетіліміне байланысты, әр адамға жекелей тандап алынады. Егер басқаша тағайындалмаса, онда препараттың ұсынылатын орташа тәуліктік дозасы 250 - 500 мл құрайды. Енгізу жылдамдығы: әр адамға жекелей

жағымдылығына байланысты минутына 15-30 тамшы.

Кардиохирургиялық араласымнан бір апта бұрын және жүрекке операция жасағаннан кейін апта бойы, әр науқастың жекелей көтерімділігіне қарай Калий, магний аспарагинатын тәулігіне 250 - 500 мл-ден енгізеді.

Симптомдар, мысалы, жүрек ырғағының бұзылуы клиникалық қажеттілікке сай жоғалмаса немесе азаймаса, құюды жалғастыруға болады.

### **Жағымсыз әсерлері**

- гиперкалиемия (жүректің айнуы, құсу, диарея, парестезия)
- гипермагниемия (бет терісінің гиперемиясы, шөлдеу, брадикардия, АҚ төмендеуі, бұлшықет әлсіздігі, шаршау, парез, кома, арефлексия, тыныстың тарылуы, құрысулар)
- Атриовентрикулярлық блокада (AV блокадасы), парадоксальді реакция (экстрасистола санының артуы), флебит
- бас ысынуын сезіну, көктамыр қабырғаларының тітіркенуі (тез енгізген кезде)

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
- гипермагниемия, гиперкалиемия
- гемолиз
- олигурия, анурия
- амин қышқылдары алмасуының бұзылуы
- фруктоза-1,6-дифосфатаза тапшылығы
- бүйрекүсті безі қыртысы функциясының жеткіліксіздігі, Аддисон ауруы
- кардиогендік шок (систолалық АҚ 90 мм с.б. төмен)
- жедел метаболизмдік ацидоз, дегидратация
- атриовентрикулярлық блокада
- метанолмен улану
- миастенияның ауыр түрлері
- іркілуімен қатар жүретін организмнен калийдің шығарылуын емдеу

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Препаратты калий жинақтаушы диуретиктерімен (триамтерен, спиронолактон), ангиотензинконвертирлеуші фермент тежегіштерімен, бета-адреноблокаторлармен, циклоспоринмен, гепаринмен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде қолдану гиперкалиемия және гипермагниемияның даму қаупін аритмия мен асистолия дамығанға дейін, тіпті құю жылдамдығы қалыпты болғанның өзінде (мұндай жағдайда қан плазмасындағы калий және магний деңгейін бақылау қажет) арттырады.

Аритмияға қарсы препараттардың теріс дромо- және батмотроптық әсерін күшейтеді.

ГКС туындататын гипокалиемияны тойтарады. Жүрек гликозидтерінің жағымсыз әсерлерін төмендетеді. Құрамында  $Mg^{2+}$  болу есебінен неомициннің, В полимиксиннің, тетрациклин және стрептомициннің әсерін төмендетеді. Анестетиктер ОЖЖ функциясын төмендететін  $Mg^{2+}$  әсерін күшейтеді. Деполяризациялаушы миорелаксанттардың (атракурий безилаты, декаметоний бромиді, суксаметоний (хлоридпен, бромидпен, йодидпен)) туындатқан жүйке-бұлшықет блокадасын күшейтуі мүмкін. Кальцитриол қан плазмасында  $Mg^{2+}$  концентрациясын арттырады,  $Ca^{2+}$  препараттары  $Mg^{2+}$  әсерін төмендетеді. Поляризациялаушы қоспа құрамында (декстрозамен және инсулинмен бірге) миокард инфарктісінде, эктопиялық аритмияларда және жүрек гликозидтерімен артық дозаланғанда жүрек ырғағының қалыпқа келуіне ықпал етеді. Препарат жүрек гликозидтері ерітінділерімен фармацевтикалық тұрғыда үйлеседі (олардың көтерімділігін жақсартады). Калий, магний аспарагинатымен емдеу қажет болған жағдайда строфантинді және оймақгүл препараттарын біріктіріп қолдануға болады.

*Үйлесімсіздік жағдайлары:*

Егер басқа инъекциялық немесе инфузиялық ерітінділермен араластырған жағдайда бұлыңғырлану немесе бозандану пайда болса, онда қауіпсіздік мақсатында препаратты пайдалануға болмайды.

### **Айрықша нұсқаулар**

Атриовентрикулярлық блокада жүрек ырғағының бұзылуымен біріккен жағдайда препаратты тағайындамайды.

Мынадай кезде препаратты пайда және қауіп арақатынасына мұқият баға берілгеннен кейін ғана аса сақтықпен тағайындаған жөн:

- үдемелі бауыр жеткіліксіздігінде
- метаболизмдік ацидозда
- ісінулердің пайда болу қаупінде
- бүйрек функциясы бұзылғанда, соның ішінде қан сарысуындағы магний мөлшеріне жүйелі бақылау жасау мүмкін болмаған жағдайда (жинақталу қауіптілігі, магнийдің уытты деңгейі)
- гипофосфатемияда
- кальций, магний және аммоний фосфаты алмасуының бұзылуымен байланысты несеп-тас диатезінде.

### *Балаларға қолданылуы*

Калий, магний аспарагинатын 18 жасқа дейінгі балаларға қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігіне зерттеулер жүргізілмеген.

### *Жүктілік және лактация кезеңінде қолданылуы*

Калий, магний аспарагинатын жүктілік кезінде қолдану қауіпсіздігіне зерттеулер жүргізілмеген. Сондықтан осы препаратты ана үшін күтілетін пайдасы мен ұрыққа төнетін ықтимал қауіп арақатынасына мұқият баға берілгеннен кейін тек өмірлік көрсетілімдеріне қарай пайдалануға болады. Калий, магний аспарагинатының ана сүтіне өтетін-өтпейтіндігі туралы

мәліметтер жоқ болғандықтан, препаратты қолданған кезде емшек емізуді тоқтатқан жөн.

Мөлдір ерітінділерді ғана қолдану керек. Қолданар алдында контейнердің тығыз жабылғандығына көз жеткізіңіз. Басталған контейнерден препарат қайталап қолданылмауы тиіс.

*Дәрілік заттардың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Анықталған жоқ.

### **Артық дозалануы**

*Гиперкалиемия симптомдары:* жалпы әлсіздік, кардиоваскулярлық симптомдар (брадикардия, аритмия, артериялық қысымның төмендеуі, қантамырлық коллапс, естен тану, қарыншалардың жыпылықтауы және жүректің диастолада тоқтап қалуы); нейроуыттық симптомдар (проприоцептивтік сезімталдықтың бұзылуы, аяқтағы парестезиялар және сананың шатасуы).

Калийдің 7 ммоль/л асатын мәні қатерлі, 10 - 12 ммоль/л жоғарғысы – жиі өліммен аяқталады.

*Гипермагниемия симптомдары:* жүрек айну, құсу, летаргия, қуық атониясы, іш қату, атриовентрикулярлы өткізгіштіктің төмендеуі және қарыншаларда қозудың таралуы.

Өте жоғары концентрацияларда (5 ммоль/л-ден жоғары): тереңдегі сіңір рефлекстерінің төмендеуі, артериялық қысымның төмендеуі, тыныстың салдануы, “магний наркозының” дамуы, жүректің диастолада тоқтап қалуы.

Магнийдің 4,5 ммоль/л асатын мәні қатерлі, 15 ммоль/л жоғарғысы - жиі өліммен аяқталады.

*Емі:* айқын гиперкалиемия және гипермагниемия ауыр шұғыл жағдайлар болып табылады және қарқынды ем жүргізуді қажет етеді.

Гиперкалиемияны емдеу үшін емдік шараларды тез әсер ететін (кардиоуытты әсерлерге ықпал ететін) және баяу әсер ететін (организмнен калий иондарын шығаратын ) деп бөлуге болады.

Тез әсер ететіндеріне калий антагонистері деп аталатын натрий және кальций иондарын енгізу жатады.

Na<sup>+</sup> иондары өмірді құтқаратын өте жылдам әсерін береді.

20% натрий хлориді ерітіндісімен инъекциядан кейін бірнеше минуттан соң-ақ клиникалық көріністің және ЭКГ-нің анық жақсарғаны жиі байқалады (бір мезгілдегі ацидозда натрий бикарбонаты ерітіндісін пайдаланған жөн).

10% кальций глюконаты ерітіндісін 10-20 мл мөлшерде енгізу, әдетте жағымды өзгерістерге де тез әкеледі.

Жасушадан тыс кеңістіктегі К<sup>+</sup> ионының жасуша ішіне ауысуына инсулинмен бірге глюкозаның к/і құю арқылы қол жеткізіледі (шамамен әрбір 4-6 сағат сайын 200-300 мл 25-50% глюкоза ерітіндісін жай инсулинмен бірге әр 3 г глюкозаға 1 ӘБ есебінен).

Бүйрек жеткіліксіздігі болған кезде экстрауренальді элиминацияны мынадай жолмен жүзеге асыруға болады:

- гемодиализ немесе перитонеальді диализ
- катион алмастыратын заттардың жәрдемімен калийдің ішек арқылы шығарылуын стимуляциялау.

Магниймен уыттанған жағдайда у қайтарғы ретінде кальцийді енгізу болуы мүмкін. Бұлшықеттердің шеткергі парездерінде, әсіресе тыныс алу бұлшықеттері салданған жағдайда, қосымша физиостигмин тағайындалады.

Бұдан басқа, өкпені жасанды желдету мен гемодинамиканы қоса, тыныс алуды демеу шараларын, симптоматикалық ем жүргізеді.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Инфузияға арналған 250 мл, 500 мл ерітінді.

250 мл немесе 500 мл-ден бір немесе екі порты бар полипропиленді контейнерлерге құяды. Контейнерлер медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі саны контейнерлер санына тең нұсқаулықтармен бірге картон қорапқа қапталады.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші/ Қаптаушы**

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Жетісу ауд., Первомайский ш.а., Қапшағай к-сі, 17 үй

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Жетісу ауд., Первомайский ш.а., Қапшағай к-сі, 17 үй.

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы жөнінде шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ. Жетісу ауд., Первомайский ш.а., Қапшағай к-сі, 17 үй, тел: +7 (727) 2603974, факс: +7 (727) 2603358.

