

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «22» февраля 2016 г.
№N000736

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

КАЛИЯ, МАГНИЯ АСПАРАГИНАТ

Торговое название

Калия, магния аспарагинат

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инфузий 250 мл, 500 мл

Состав

1 л раствора содержит

активные вещества: калия DL-аспарагинат 10.017 г
(эквивалентно кислоте DL-аспарагиновой 7.788 г),
магния DL-аспарагинат 7.986 г
(эквивалентно кислоте DL-аспарагиновой 7.369 г),

вспомогательные вещества: сорбит, вода для инъекций.

Ионный состав

K⁺ 58.51 ммоль/л

Mg²⁺ 27.68 ммоль/л

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для внутривенного введения. Электролитные растворы. Комбинация различных электролитов.

Код АТХ В05ХА30

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Выводится почками.

Фармакодинамика

Калия, магния аспарагинат – оказывает антиаритмическое действие, восполняет дефицит ионов калия и магния в организме. Препарат регулирует метаболические процессы, способствует восстановлению электролитного баланса.

K^+ регулирует проведение импульсов по нервным волокнам, участвуя в синаптической передаче, влияет на осуществление мышечных сокращений, поддержание нормальной сердечной деятельности. Нарушение обмена K^+ приводит к изменению возбудимости нервов и мышц. Активный ионный транспорт поддерживает высокий градиент K^+ через плазменную мембрану. В малых дозах K^+ расширяет коронарные артерии, в больших – суживает. Оказывает отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное ино- и дромотропное, а также умеренное диуретическое действие.

Mg^{2+} – незаменимый элемент в процессах, обеспечивающих поступление и расходование энергии. Участвует в балансе электролитов, транспорте ионов, проницаемости мембран, нервно-мышечной возбудимости. Mg^{2+} является кофактором 300 ферментных реакций. Входит в структуру (пентозофосфатную) ДНК, участвует в синтезе РНК, клеточном росте, в процессе деления клеток. Ограничивает и предупреждает чрезмерное высвобождение катехоламинов при стрессе. Является «физиологическим» блокатором медленных кальциевых каналов. Способствует проникновению K^+ в клетки.

Аспарагинат способствует проникновению K^+ и Mg^{2+} во внутриклеточное пространство, стимулирует межклеточный синтез фосфатов.

Показания к применению

- сердечная недостаточность
- стенокардия, инфаркт миокарда (острый инфаркт миокарда, а также профилактика и последующее лечение инфаркта миокарда)
- нарушения сердечного ритма (в том числе аритмии, связанные с интоксикацией сердечными гликозидами)
- компенсация дефицита калия и магния в организме

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для внутривенного капельного введения. Доза и длительность введения препарата подбирается индивидуально, в зависимости от показаний к применению. Если иное не предписано, то средняя рекомендуемая суточная доза составляет 250 - 500 мл препарата. Скорость введения: 15-30 капель в минуту в зависимости от

индивидуальной переносимости.

За неделю до кардиохирургического вмешательства и в течение недели после операции на сердце вводят по 250 - 500 мл Калия, магния аспарагината в сутки в зависимости от индивидуальной переносимости.

Вливания можно проводить, пока симптомы, например, нарушения сердечного ритма, в соответствии с клинической необходимостью, не исчезнут или не уменьшатся.

Побочные действия

- гиперкалиемия (тошнота, рвота, диарея, парестезия)
- гипермагниемия (гиперемия кожи лица, жажда, брадикардия, снижение АД, мышечная слабость, усталость, парез, кома, арефлексия, угнетение дыхания, судороги)
- Атриовентрикулярная блокада (AV-блокада), парадоксальная реакция (увеличение числа экстрасистол), флебит
- чувство жара в голове, раздражение венозной стенки (при быстром введении)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- тяжелые нарушения функции почек
- гипермагниемия, гиперкалиемия
- гемолиз
- олигурия, анурия
- нарушение обмена аминокислот
- дефицит фруктозо-1,6-дифосфатазы
- недостаточность коры надпочечников, болезнь Аддисона
- кардиогенный шок (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.)
- острый метаболический ацидоз, дегидратация
- атриовентрикулярная блокада
- отравление метанолом
- тяжелые формы миастении
- лечение, сопровождающееся задержкой выведения калия из организма

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками (триамтерен, спиронолактон), ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперкалиемии и гипермагниемии вплоть до развития аритмии и асистолии и даже при нормальной скорости вливания (в этом случае необходимо контролировать уровень калия и магния в плазме крови).

Усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических препаратов.

Устраняет гипокалиемию, вызываемую ГКС.

Снижает нежелательные эффекты сердечных гликозидов.

За счет содержания Mg^{2+} снижают эффект неомицина, полимиксина В, тетрациклина и стрептомицина.

Анестетики усиливают угнетающее действие Mg^{2+} на ЦНС.

Может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполаризующими миорелаксантами (атракурия безилатом, декаметония бромидом, суксаметония (хлоридом, бромидом, йодидом)).

Кальцитриол повышает концентрацию Mg^{2+} в плазме крови, препараты Ca^{2+} снижают эффект Mg^{2+} .

В составе поляризующей смеси (в сочетании с декстрозой и инсулином) способствует нормализации сердечного ритма при инфаркте миокарда, эктопических аритмиях и передозировке сердечными гликозидами. Препарат фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость).

В случае необходимости лечение Калия, магния аспарагинатом можно сочетать с применением строфангина и препаратов наперстянки.

Случаи несовместимости:

В том случае, если при смешивании с другими инъекционными или инфузионными растворами появляются помутнение или опалесценция, то в целях безопасности использовать препарат нельзя.

Особые указания

При сочетании атриовентрикулярной блокады с нарушением ритма сердца препарат не назначают.

С особой осторожностью и только после тщательной оценки соотношения пользы и риска следует назначать препарат при:

- прогрессирующей печеночной недостаточности
- метаболическом ацидозе
- опасности возникновения отеков
- нарушении функции почек, в том случае, если проведение регулярного контроля содержания магния в сыворотке крови является невозможным (опасность кумуляции, токсический уровень магния)
- гипофосфатемии
- мочекаменном диатезе, связанном с нарушением обмена кальция, магния и аммония фосфата.

Применение у детей

Исследований эффективности и безопасности применения Калия, магния аспарагината у детей до 18 лет не проводилось.

Применение в период беременности и лактации

Исследования безопасности применения Калия, магния аспарагината при беременности не проводились. Поэтому данный препарат можно использовать только по жизненным показаниям после тщательной оценки

соотношения ожидаемой пользы для матери и возможного риска для

плода.

Поскольку сведений о том, переходит ли Калия, магния аспарагинат в материнское молоко, не имеется, при применении препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Применять только прозрачные растворы. Перед применением необходимо убедиться в герметичности контейнера. Препарат не должен использоваться повторно из начатого контейнера.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Не выявлены.

Передозировка

Симптомы гиперкалиемии: общая слабость, кардиоваскулярные симптомы (брадикардия, аритмия, падение артериального давления, сосудистый коллапс, потеря сознания, мерцание желудочков и остановка сердца в диастоле); нейротоксические симптомы (нарушение проприоцептивной чувствительности, парестезии в нижних конечностях и спутанность сознания).

Значения калия, превышающие 7 ммоль/л, являются угрожающими, выше 10 - 12 ммоль/л - часто смертельными.

Симптомы гипермагниемии: тошнота, рвота, летаргия, атония мочевого пузыря, запор, ухудшение атриовентрикулярной проводимости и распространения возбуждения в желудочках.

При более высоких концентрациях (свыше 5 ммоль/л): угасание глубоких сухожильных рефлексов, падение артериального давления, паралич дыхания, развитие „магниевого наркоза“, остановка сердца в диастоле.

Значения магния, превышающие 4,5 ммоль/л, являются угрожающими, а выше 15 ммоль/л - часто смертельными.

Лечение: выраженные гиперкалиемия и гипермагниемия представляют собой тяжелые экстренные ситуации и требуют проведения интенсивной терапии.

Терапевтические меры для лечения гиперкалиемии можно разделить на быстродействующие (оказывающие влияние на кардиотоксические эффекты) и медленнодействующие (удаляющие ионы калия из организма). К быстродействующим относится введение так называемых антагонистов калия: ионов натрия и кальция.

Ионы Na^+ оказывает очень быстрое действие, спасающее жизнь.

Уже спустя несколько минут после инъекции 20% раствора натрия хлорида часто наблюдается явное улучшение клинической картины и ЭКГ (при одновременном ацидозе следует использовать раствор бикарбоната натрия).

Введение 10% раствора кальция глюконата в количестве 10-20 мл, как правило, также быстро ведет к благотворным изменениям.

Переход K^+ , находящегося во внеклеточном пространстве, внутрь клетки достигается в/в вливанием глюкозы с инсулином (приблизительно каждые

4-6 часов 200-300 мл 25-50% раствора глюкозы вместе с простым инсулином

из расчета по 1 ЕД на каждые 3 г глюкозы).

При наличии почечной недостаточности экстраренальную элиминацию можно осуществить путем:

- гемодиализа или перитонеального диализа
- стимулирования выведения калия через кишечник с помощью катионообменных веществ.

Антидотом в случае интоксикации магнием может служить введение кальция. При периферических парезах мышц, особенно при параличе дыхательной мускулатуры, дополнительно назначается физиостигмин.

Кроме того, проводят мероприятия по поддержанию дыхания, включая искусственную вентиляцию легких, и гемодинамики, симптоматическую терапию.

Форма выпуска и упаковка

Раствор для инфузий, 250 мл, 500 мл.

По 250 мл или 500 мл разливают в полипропиленовые контейнеры с одним или двумя портами. Контейнеры упаковывают в коробку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в количестве, равном количеству контейнеров.

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, Жетысуский р-н, мкр. Первомайский, улица Капчагайская, д. 17.

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, Жетысуский р-н, мкр. Первомайский, улица Капчагайская, д. 17.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, Жетысуский р-н, мкр. Первомайский, улица Капчагайская, д. 17, тел: +7 (727) 2603974, факс: +7 (727) 2603358.