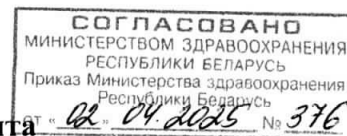


1112Б-2017

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Аспаркам-Фармлэнд, 11,6 мг/мл + 7,9 мг/мл, раствор для инфузий**

Калия аспарагинат, магния аспарагинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аспаркам-Фармлэнд, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Аспаркам-Фармлэнд.
3. Применение препарата Аспаркам-Фармлэнд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аспаркам-Фармлэнд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аспаркам-Фармлэнд, и для чего его применяют

Препарат Аспаркам-Фармлэнд является источником калия и магния, которые помогают в лечении заболеваний сердечно-сосудистой системы. Его применяют у взрослых пациентов (старше 18 лет) в комплексной терапии сердечной недостаточности, после инфаркта миокарда, а также при нарушениях сердечного ритма (тахикардия, аритмия).

2. О чем следует знать перед применением препарата Аспаркам-Фармлэнд**Не применяйте Аспаркам-Фармлэнд, раствор для инфузий если:**

- у вас аллергия на любой из компонентов препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- у вас нарушена функция почек (острая или хроническая почечная недостаточность);
- у вас концентрация калия в крови выше нормы (гиперкалиемия);
- у вас концентрация магния в крови выше нормы (гипермагниемия);
- у вас на электрокардиограмме (ЭКГ) у вас есть отклонение от нормы, которое называется «атриовентрикулярная блокада»;
- у вас тяжелая миастения – нервно-мышечное заболевание, для которого характерна патологическая слабость мышц;
- у вас недостаточная продукция определенных гормонов корой надпочечников, в том числе при болезни Аддисона;
- у вас острое нарушение кровообращения в результате неспособности сердца перекачивать достаточное количество крови, которое сопровождается снижением кровяного давления до < 90 мм рт. ст. (кардиогенный шок);
- у вас разрушение красных клеток крови (эритроцитов), при котором из содержимое выбрасывается в кровь (гемолиз);
- у вас пониженное выделение/отсутствие мочи (олигурия/анурия);
- у вас низкое кровяное давление (гипотензия);
- у вас резкий сдвиг кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислотной среды (острый метаболический ацидоз);
- у вас обезвоживание (дегидратация);
- ваш возраст менее 18 лет;
- если вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

С осторожностью следует применять при перечисленных ниже состояниях:

- тяжелые нарушения работы печени;
- сдвиг кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислотной среды (метаболический ацидоз);
- склонность к возникновению отеков;
- нарушение функции почек;
- концентрация фосфатов в крови ниже нормы (гипофосфатемия);
- беременность.

Перед применением препарата Аспаркам-Фармлэнд лечащий врач или медицинская сестра должны оценить прозрачность препарата, проверить контейнер на отсутствие повреждений, а содержимое контейнера – на отсутствие помутнений, осадка, видимых частиц.

Контейнер необходимо использовать сразу.

Внутривенное введение препарата должно выполняться медленно. При быстром введении возможно покраснение лица.

Если у вас есть заболевания, при которых повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия), лечащий врач будет регулярно выполнять контроль уровня электролитов в крови.

Другие препараты и препарат Аспаркам-Фармлэнд

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, бета-адреноблокаторами, циклоспорином, гепарином, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, нестероидными противовоспалительными препаратами может привести к гиперкалиемии и гипермагниемии.

Увеличение внеклеточной концентрации ионов калия снижает эффективность сердечных гликозидов, а снижение – усиливает их аритмогенное действие.

Применение препаратов калия и магния одновременно с глюкокортикостероидами устраняет гипокалиемию и дефицит ионов магния, вызываемые последними. Под влиянием ионов калия уменьшается выраженность нежелательных реакций, вызываемых сердечными гликозидами. Следует избегать одновременного применения с аминогликозидами (неомицин, стрептомицин и др.), полимиксином В, тетрациклином.

Следует избегать одновременного применения с анестетиками из-за риска развития нервно-мышечной блокады (например, угнетение дыхания). Магний может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную деполяризующими миорелаксантами (атракуроний, декаметоний, сукцинилхлорид и суксаметоний). Препараты кальция снижают эффект магния.

Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Исследований по безопасности применения препарата Аспаркам-Фармлэнд при беременности не проводилось, поэтому применение препарата не рекомендуется.

Поскольку неизвестно, проникает ли калия и магния аспарагинат в грудное молоко, необходимо прекратить грудное вскармливание в случае необходимости применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не изучалось.

Препарат Аспаркам-Фармлэнд содержит сорбитол

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

11125-017

3. Применение препарата Аспаркам-Фармлэнд

Препарат Аспаркам-Фармлэнд предназначен для внутривенного введения.

Введение препарата должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в полном соответствии с рекомендациями врача.

Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата в зависимости от массы тела и общего состояния.

Лечение препаратом можно проводить в течение нескольких дней до исчезновения неблагоприятных симптомов или уменьшения их выраженности.

Если вам ввели препарата Аспаркам-Фармлэнд больше, чем следовало

Препарат Аспаркам-Фармлэнд применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует лечащий врач, поэтому введение слишком высокой дозы маловероятно. Тем не менее, если вы считаете, что вам ввели слишком много раствора для инфузий Аспаркам-Фармлэнд, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Передозировка сопровождается симптомами гиперкалиемии и гипермагниемии.

Симптомы гиперкалиемии: повышенная утомляемость, мышечная слабость, парестезии, нарушения сознания, нарушение деятельности сердца (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, аритмии, остановки сердца).

Симптомы гипермагниемии: снижение нервно-мышечной возбудимости, тошнота, рвота, вялость, снижение артериального давления, особенно при высоком уровне магния в крови, исчезновение глубоких рефлексов, паралич дыхания, кома.

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если вы пропустили введение препарата Аспаркам-Фармлэнд

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется под присмотром медицинского персонала, пропуск очередной дозы маловероятен.

Однако если вы считаете, что очередная доза препарата была пропущена, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аспаркам-Фармлэнд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При быстром внутривенном введении могут возникнуть симптомы повышения концентрации калия и магния в крови: тошнота, рвота, мышечная слабость.

При соблюдении рекомендованной скорости капельного введения *редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) наблюдаются следующие нежелательные реакции: возникновение необычных ощущений (парестезия), потеря мышечной силы (парезы), снижение мышечных рефлексов (гипорефлексия), кома; замедление сердечного ритма (брадикардия), нарушение сердечного ритма (аритмия), выраженное снижение кровяного давления (гипотензия), нарушения на ЭКГ (увеличение числа экстрасистол, атриовентрикулярная блокада); тошнота, рвота, диарея; воспаление вены в месте введения (флебит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата Аспаркам-Фармлэнд

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

После вскрытия контейнера лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аспаркам-Фармлэнд содержит

Действующими веществами являются калия аспарагинат, магния аспарагинат.

В пакете на 250 мл содержится: 2,95 г калия аспарагината, 1,975 г магния аспарагината.

В пакете на 500 мл содержится: 5,8 г калия аспарагината, 3,95 г магния аспарагината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Аспаркам-Фармлэнд и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание:

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Упаковка:

По 250 мл или 500 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

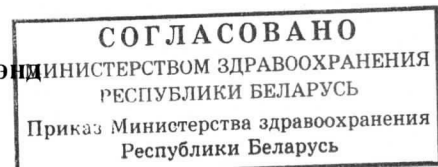
Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Аспаркам-Фармлэнд, 11,6 мг/мл + 7,9 мг/мл, раствор для инфузий представляет собой прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо ознакомиться с перечисленными ниже рекомендациями.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от показаний и степени гипокалиемии. Если другие назначения отсутствуют, препарат рекомендуется вводить 1-2 раза в сутки по 250-500 мл.

Максимальная скорость введения препарата составляет 5 мл/кг/ч.

Лечение препаратом можно проводить в течение нескольких дней до исчезновения патологических симптомов или уменьшения их выраженности.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Допустимо использовать только прозрачный раствор в неповрежденных контейнерах!

Контейнер необходимо использовать сразу.

Внутривенное введение препарата следует выполнять медленно.

Не рекомендуется применять препарат у пациентов с атриовентрикулярной блокадой.

Особое внимание следует уделять пациентам с заболеваниями, при которых возможно развитие гиперкалиемии. У пациентов данной категории рекомендуется регулярно выполнять контроль уровней электролитов в крови.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.