



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

15.11.2012 № 046-1077/12

На № _____ от _____

О лекарственном препарате
Аспаркам-Л

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ОАО «Биосинтез» о соблюдении требований инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов «Аспаркам-Л, раствор для инфузий» и «Аспаркам-Л, раствор для внутривенного введения», производства ОАО «Биосинтез», Россия, в связи с выявлением побочных реакций.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Специалистам в области здравоохранения

Тема: особенности введения препарата
Аспаркам-Л в лекарственных формах:
раствор для инфузий,
раствор для внутривенного введения.

Уважаемые господа!

ОАО «Биосинтез», являясь производителем лекарственного препарата для устранения дефицита калия и магния «**Аспаркам- Л раствор для инфузий**» и «**Аспаркам- Л раствор для внутривенного введения**», в связи с вопросами, поступающими от специалистов здравоохранения, считает необходимым дать дополнительные разъяснения касательно особенностей введения указанных препаратов для профилактики возникновения нежелательных побочных реакций в период применения.

Инструкции по медицинскому применению препаратов «Аспаркам- Л», утвержденные Министерством здравоохранения РФ в установленном порядке, содержат необходимую информацию по скорости введения растворов.

Традиционные лекарственные препараты на основе калиевых и магниевых солей аспарагиновой кислоты (аспаркам, панангин, паматон и кардилан) получены из аспарагиновой кислоты, синтезированной химическим путем, поэтому представляют собой рацемическую смесь L- и D-стереоизомеров. Вместе с тем известно, что в организме человека более активно усваиваются и вовлекаются в биохимические процессы L-изомеры аминокислот. Исходя из этого, комплексы калия и магния с L-стереоизомерами аминокислот обладают более высокой биодоступностью, чем комплексы с D-стереоизомерами, и, как следствие, быстрее устраняют внутриклеточный дефицит этих катионов.

Препарат «Аспаркам- Л» имеет в своем составе только активный левовращающий оптический стереоизомер аспарагиновой кислоты L-аспарагинат, вследствие чего на фоне применения препарата происходит более быстрое насыщение организма ионами калия и магния. Поэтому для предотвращения появления симптомов гиперкалиемии и гипермагниемии необходимо:

1. осуществлять терапию под лабораторным контролем содержания ионов калия и магния в сыворотке крови;
2. применять препарат с осторожностью, если проведение регулярного контроля за содержанием калия и магния в сыворотке крови является невозможным;
3. **строго соблюдать рекомендуемую скорость введения растворов:**
 - раствор для инфузий вводится со скоростью 15-30 кап/минуту;
 - раствор для внутривенных инъекций капельно медленно со скоростью 25 кап/мин (1-2 ампулы по 10 мл или 2-4 ампулы по 5 мл разводят в 100-200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или в том же объеме 5% раствора декстрозы; при струйном введении содержимое 1 ампулы (10 мл) или 2 ампул по 5 мл разводят в 20 мл стерильной воды для инъекций или 5% растворе декстрозы и вводят медленно (не более 5 мл/мин).

При быстром внутривенном введении могут появиться симптомы гиперкалиемии и гипермагниемии. При повышении содержания калия в крови выше 6,0 ммоль/л возможны диастолическая остановка сердечной деятельности, сосудистый коллапс.

При появлении симптомов передозировки проводится отмена препарата, внутривенное введение препаратов кальция и натрия.

Обращаем Ваше внимание на необходимость незамедлительного информирования компании-производителя обо всех случаях выявления серьезных нежелательных реакций при применении продукции компании.

Адрес: 440033, Россия, г. Пенза, ул. Дружбы, д.4 .
Тел. 8-800-100-40-05 (звонки бесплатные по России), (8412) 57-72-49,
тел/факс 8(8412)57-72-85, e-mail: hotline@biosintez.com.

Также, в соответствии с законодательством Российской Федерации, компания просит специалистов здравоохранения сообщать о нежелательных явлениях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Адрес: 109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1, тел. 8(499) 578-02-73, e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru.

ОАО «Биосинтез» готово оказывать дополнительную и всестороннюю информационную поддержку специалистам здравоохранения и пациентам.

С уважением,

Генеральный директор ОАО «Биосинтез»



О.Ю. Клыгина