

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетоаналоги аминокислот

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кетоаналоги аминокислот

Международное непатентованное или группировочное наименование: кетоаналоги аминокислот

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: кетогранулят, субстанция-гранулят – 758 мг [*действующие вещества субстанции-гранулята:* изолейцина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог кальциевая соль* – 68 мг; валина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог кальциевая соль – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг; *вспомогательные вещества субстанции-гранулята:* кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг].

Вспомогательные вещества: магния стеарат – 4 мг.

Состав оболочки: опадрай 85F620005 желтый – 23 мг [поливиниловый спирт – 12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг].

Теоретическая масса таблетки 785 мг.

* Фенилаланина альфа-кетоаналог кальциевая соль вводится в состав в виде моногидрата, гидратная вода в заявленное количество не входит.

Примечание. Перечисленные в разделе количества относятся к кальциевым солям гидрокси- и кетоаналогов.

Описание: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: лечебное питание; другие продукты лечебного питания; аминокислоты, включая комбинации с полипептидами.

Код АТХ: V06DD

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат. Обеспечивает полное снабжение незаменимыми аминокислотами при минимальном введении азота. Кетоновые аналоги аминокислот в организме ферментативно трансаминируются в соответствующие L-аминокислоты, расщепляя при этом мочевины. Препарат способствует утилизации азотосодержащих продуктов обмена, анаболизму белков при одновременном снижении концентрации мочевины в сыворотке. Улучшает азотистый обмен. Снижает концентрацию в крови ионов калия, магния и фосфата. При систематическом применении препарата отмечено улучшение состояния пациентов с хронической почечной недостаточностью. В ряде случаев удастся отсрочить начало проведения диализа.

Показания к применению

Препарат Кетоаналоги аминокислот показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше при белково-энергетической недостаточности для профилактики и лечения нарушений, вызванных измененным белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности, и при ограничении белка в рационе.

В основном применяется у пациентов с хронической почечной недостаточностью со скоростью клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин, что не исключает применения при скорости клубочковой фильтрации и выше 25 мл/мин.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам и/или другим компонентам препарата;
- гиперкальциемия;
- нарушение обмена аминокислот;
- наследственная фенилкетонурия (т.к. препарат содержит фенилаланин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Недостаточно клинических данных о применении препарата у беременных женщин. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбриофетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При

беременности препарат следует применять с осторожностью. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат принимают во время еды, проглатывают, не разжевывая.

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата Кетоаналоги аминокислот взрослым в возрасте от 18 лет составляет - по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки или 0,1 г/кг массы тела в сутки. Если не предписано иначе, препарат принимают 3 раза в день.

Обычная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4-8 таблеток 3 раза в день.

Продолжительность применения

Препарат Кетоаналоги аминокислот назначают в течение всего периода, когда скорость клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин.

Рекомендации по потреблению белка

В преддиализный период рекомендуется содержание в пище белка не более 40 г белка в день в зависимости от степени хронической почечной недостаточности.

У пациентов на диализе потребление белка должно быть согласно принятым стандартам.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Обычная доза для детей - по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки.

Рекомендации по потреблению белка

Рекомендуемое содержание белка в пище для детей от 3 до 10 лет - 1,4-0,8 г/кг массы тела в сутки, для детей от 10 до 18 лет - 1,0-0,6 г/кг массы тела в сутки.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

В отдельных случаях может развиваться гиперкальциемия. При этом рекомендуется снизить дозу витамина Д. Если гиперкальциемия сохраняется, уменьшить дозу препарата, а также

других источников кальция. В отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гиперкальциемия.

Передозировка

Не было зарегистрировано случаев передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное назначение препаратов, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови.

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата Кетоаналоги аминокислот, доза одновременно назначенного гидроксида алюминия должна быть соответственно уменьшена.

Следует следить за снижением уровня фосфатов в сыворотке крови.

Чтобы не нарушать абсорбции в кишечнике, не следует принимать вместе с препаратом Кетоаналоги аминокислот препараты, способные образовывать с кальцием трудно растворимые соединения (например, тетрациклины, хинолоны; препараты, содержащие железо, фтор и эстрамустин). Между приемом препарата Кетоаналоги аминокислот и подобных препаратов должен быть выдержан интервал не менее 2 часов.

Особые указания

Препарат Кетоаналоги аминокислот следует принимать во время еды для его лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты. Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи. Необходимо регулярно следить за уровнем кальция в сыворотке крови. При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать сывороточную концентрацию фосфатов (см. раздел 4.5). В случае, если

происходит нарастание сывороточной концентрации кальция, повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий.

Дети

Препарат Кетоаналоги аминокислот в данной лекарственной форме не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3-х лет ввиду возможного затруднения при проглатывании таблеток.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 20, 24 или 25 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 блистеров по 20 таблеток, или 4 блистера по 24 таблетки, или 4 блистера по 25 таблеток в запаянный пакет. По 1 пакету вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АЛВИЛС», Российская Федерация

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Производитель

ООО «ЮжФарм», Российская Федерация

Краснодарский край, муниципальный район Крымский, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер.
Нефтепромплощадка

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АЛВИЛС», Российская Федерация

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел: +7-495-775-71-61