

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КЕТОСТЕРИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Кетостерил®

Лекарственная форма - таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

Активные ингредиенты:

изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат)	67 мг
лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат)	101 мг
фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат)	68 мг
валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират)	86 мг
метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират)	59 мг
L-лизина моноацетат	105 мг
L-треонин	53 мг
L-триптофан	23 мг
L-гистидин	38 мг
L-тирозин	30 мг

Другие ингредиенты:

крахмал кукурузный	44,0 мг
повидон	6,0 мг
тальк	19,57 мг
кремния диоксид коллоидный	4,4 мг
магния стеарат	15,0 мг
макрогол 6000	12,8 мг
повидон растворимый	43,2 мг

Оболочка таблетки:

тальк	9,10 мг
макрогол 6000	1,48 мг
хинолиновый желтый (E104)	0,72 мг
метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер (эудрагит Е 12,5)	5,9 мг
триацетин	0,43 мг
титана диоксид	7,4 мг

Общее содержание азота в таблетке

36 мг

Содержание кальция в таблетке

1,25 ммоль = 50 мг



Описание: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: почечной недостаточности средство лечения.

Код АТХ: V06DD

Фармакологические свойства

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 удается отсрочить начало проведения диализа.

Показания к применению

Белково-энергетическая недостаточность, профилактика и лечение нарушений у взрослых и детей от 3 лет, 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

Гиперкальциемия, нарушение обмена аминокислот, гиперчувствительность. При наследственной фенилкетонурии следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Взрослым и детям от 3 лет по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки или 0.1 г/кг массы тела в сутки. Если не предписано иначе, принимают 3 раза в день во время еды. Проглатывают, не разжевывая.

Длительность применения: Кетостерил® назначают в течение всего периода, когда скорость клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин. В преддиализный период рекомендуется содержание в пище белка не более 40 г белка в день в зависимости от степени хронической почечной недостаточности. У больных на диализе потребление белка должно быть согласно принятым стандартам.

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

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

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 лет – 1,0-0,6 г/кг массы тела в сутки.

Побочное действие

В отдельных случаях может развиваться гиперкальциемия. При этом рекомендуется снизить прием витамина Д. Если гиперкальциемия сохраняется, уменьшить дозу Кетостерила®, а также других источников кальция.

Особые указания

Недостаточно опыта применения при беременности и лактации. Кетостерил® следует принимать во время еды для его лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты.



Необходимо регулярно следить за уровнем кальция в сыворотке крови. Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.

В отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций у больных с гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Лекарственное взаимодействие

Одновременное назначение лекарственных средств, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови. По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием Кетостерила®, 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 Кетостерилом® лекарства, способные образовывать с кальцием трудно растворимые соединения (например, тетрациклины, хинолоны, препараты, содержащие железо, фтор и эстрамустины). Между приемом Кетостерила® и подобных препаратов должен быть интервал не менее 2 часов.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 20 таблеток в блистер А1/ПВХ. По 5 блистеров в запаянный пакет из А1/ПВХ. 1 пакет в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Наименование заявителя/производителя

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия.

Произведено:

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Д-61346 Бад Хомбург в.д. Х, Германия

или Пекин Фрезениус Каби Фармасьютикал Ко.,Лтд; Китай.

№2, Шуангкьяо Донглу, район Чаоянг, Пекин, Китай

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:

119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5

тел. (495) 970-81-62.

И. о. директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы
Менеджер по регистрации



Н. Васильев

