

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Кетостерил®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

произведено

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Пекин Фрезениус Каби Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай

Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия

АО «Биннофарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

27 12 18

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Кетостерил®	Торговое наименование: Кетостерил®
Раздел отсутствует	Группировочное наименование: Кетоаналоги аминокислот
Раздел отсутствует	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Недостаточно клинических данных о применении препарата у беременных женщин. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности,

Старая редакция	Новая редакция
	эмбрио-фетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При беременности препарат следует применять с осторожностью. Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. При необходимости приема препарата в период кормления грудью следует учитывать соотношение риск/польза.
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.	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. В отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам препарата.
Раздел отсутствует	Передозировка Не было зарегистрировано случаев передозировки.
Лекарственное взаимодействие Одновременное назначение лекарственных средств, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови. По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Одновременное назначение лекарственных средств, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови. По

Старая редакция	Новая редакция
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 эстрамустин). Между приемом Кетостерила® и подобных препаратов должен быть интервал не менее 2 часов.	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 эстрамустин). Между приемом Кетостерила® и подобных препаратов должен быть интервал не менее 2 часов.
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.	Особые указания 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. При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать сывороточную концентрацию фосфатов (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Старая редакция	Новая редакция
	В случае если происходит нарастание сывороточной концентрации кальция, повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий.
Раздел отсутствует	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.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек По рецепту врача.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
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.	Наименование заявителя/производителя Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия. Произведено: Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия Д-61346 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

Старая редакция	Новая редакция
№2, Шуангкьяо Донглу, район Чаоянг, Пекин, Китай или Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия или АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел/факс: (495) 510-32-88, эл. почта: info@binnopharm.ru <i>Или при упаковке препарата на АО «Биннофарм»:</i> Наименование заявителя/производителя Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия. Произведено: Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия Упаковано/Выпускающий контроль качества: АО «Биннофарм» Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 1. Тел./факс: (495) 510-32-88	или Пекин Фрезениус Каби Фармасьютикал Ко.,Лтд; Китай. №2, Шуангкьяо Донглу, район Чаоянг, Пекин, Китай или Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия или АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел/факс: (495) 510-32-88, эл. почта: info@binnopharm.ru <i>Или при упаковке препарата на АО «Биннофарм»:</i> Наименование заявителя/производителя Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия. Произведено: Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия Упаковано/Выпускающий контроль качества: АО «Биннофарм» Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 1. Тел./факс: (495) 510-32-88

Старая редакция	Новая редакция
Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей: ООО «Фрезениус Каби» 125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9 Тел.: +7 (495) 988-45-78 www.fresenius-kabi.ru	Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей: ООО «Фрезениус Каби» 125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, эт.3, пом. XXIV, ком.15 Тел.: +7 (495) 988-45-78 www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации



Дмитриева А.В.