

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

Кетоаналоги аминокислот

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кетоаналоги аминокислот

Группировочное наименование: Кетоаналоги аминокислот

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества: изолейцина альфа-кетоаналог (кетоизолейцин кальция) – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог (кетолейцин кальция) – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог (кетофенилаланин кальция моногидрат) – 68 мг; валина альфа-кетоаналог (кетовалин кальция) – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог (гидроксиметионин кальция) – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг

Вспомогательные вещества: кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг; магния стеарат – 4 мг

Пленочная оболочка: 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)

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

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения почечной недостаточности.

Код АТХ: V06DD

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Кетоаналоги аминокислот применяются при почечной недостаточности в качестве питательного средства.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003994 - 051216

СОГЛАСОВАНО

Препарат обеспечивает поступление в организм незаменимых аминокислот при минимальном поступлении азота.

После абсорбции, кето- и гидроксикислоты могут трансаминироваться с образованием соответствующих незаменимых аминокислот, при этом аминогруппа переносится от заменимых аминокислот. В силу повторного использования аминогруппы, замедляется образование мочевины и снижается накопление уремических токсинов. Кето- и гидроксикислоты не вызывают гиперфильтрацию в оставшихся нефронах. Кетосодержащие добавки положительно влияют на почечную гиперфосфатемию и вторичный гиперпаратиреоз. Более того, возможно улучшение течения остеодистрофии. Применение препарата Кетоаналоги аминокислот вместе с диетой с очень низким содержанием белка позволяет снизить поступление азота, не допуская при этом нежелательных явлений вследствие неполноценного питания и недостаточного поступления белка с пищей.

Фармакокинетика

Плазменная кинетика аминокислот и их встраивание в метаболические пути хорошо изучены. Процессы абсорбции у уремических пациентов, принимающих аминокислоты, по-видимому, не приводят к нарушению их плазменных концентраций, т.е. абсорбция не нарушается. Изменения плазменных концентраций, вероятно, возникают на этапах, следующих после абсорбции аминокислот; они выявляются на ранней стадии заболевания.

Плазменные концентрации кетокислот у здоровых добровольцев повышаются в течение 10 мин после приема внутрь. Индивидуальные концентрации кетокислот увеличиваются до пяти раз от исходных. Максимальные плазменные концентрации достигаются в течение 20-60 мин, спустя 90 мин, концентрации возвращаются к исходным. Таким образом, абсорбция из желудочно-кишечного тракта очень быстрая. Одновременное повышение плазменных концентраций кетокислот и соответствующих аминокислот свидетельствует о высокой скорости трансаминирования. Ввиду наличия в организме физиологических путей утилизации кетокислот, экзогенные кетокислоты, по-видимому, быстро встраиваются в метаболические циклы. Кетокислоты проходят те же пути катаболизма, что и обычные аминокислоты. Отдельного изучения выведения кетокислот не проводилось.

Показания к применению

Профилактика и лечение у взрослых и детей от 3 лет нарушений, обусловленных патологическим белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности, с одновременным соблюдением низкобелковой диеты, не превышающей количество белка в сутки у взрослых 40 г, у детей от 3 до 10 лет – 1,4-0,8 г/кг массы тела в сутки, от 10 лет – 1,0-0,6 г/кг массы тела в сутки. Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) у таких пациентов, как правило, не превышает 25 мл/мин.

Противопоказания

Повышение чувствительности к компонентам препарата; нарушение обмена аминокислот; гиперкальциемия. Пациентам с наследственной фенилкетонурией следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата Кетоаналоги аминокислот у беременных отсутствуют. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбрио-фетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При беременности препарат следует применять с осторожностью. Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. Если лечение препаратом Кетоаналоги необходимо в период кормления грудью, то грудное вскармливание должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Для приёма 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. Обычная суточная доза для взрослого (массой тела 70 кг) составляет 4-8 таблеток 3 раза в день (целиком) во время еды. Прием вместе с пищей улучшает абсорбцию и метаболизм до соответствующих аминокислот.

Длительность применения: препарат применяют до тех пор, пока СКФ не превышает 25 мл/мин, и пациент соблюдает низкобелковую диету, содержащую не более 40 г белка в сутки (у взрослых).

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

Нежелательные побочные эффекты сгруппированы по органам и частоте появления. Частоту определяли как: очень часто > 10%, часто 1-10%, нечасто 0,1-1%, редко 0,01-0,1%, очень редко <0,01%, частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны метаболизма и питания: очень редко – гиперкальциемия.

Возможно развитие *аллергических реакций* к компонентам препарата.

В этом случае рекомендуется снизить дозу витамина D. Если гиперкальциемия сохраняется, следует уменьшить дозу препарата Кетоаналоги аминокислот, а также других источников кальция.

См.раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с лекарственными препаратами кальция может привести к гиперкальциемии или усилить ее.

Чтобы не нарушать абсорбцию в кишечнике, препарат не следует принимать вместе с лекарственными препаратами, способными образовывать с кальцием трудно растворимые соединения (например, тетрациклинами, такими производными хинолона, как ципрофлоксацин и норфлоксацин; препаратами железа, фтора и эстрамустина).

Между приемом препарата Кетоаналоги аминокислот и таких препаратов следует выдерживать не менее 2-часовой интервал.

Чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий, повышается по мере нарастания сывороточной концентрации кальция (см. раздел «Побочное действие»).

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата, необходимо снизить дозу назначенного алюминия гидроксида. Следует следить за сывороточной концентрацией фосфатов.

Особые указания

Необходимо регулярно контролировать сывороточную концентрацию кальция. Необходимо обеспечить достаточную калорийность пищи. При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать сывороточную

концентрацию фосфатов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и скорости реакций

Кетоаналоги аминокислот не оказывают влияния на способность к вождению автотранспорта и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 20 или 24 таблетки в блистер Al/PBX. По 5 блистеров по 20 таблеток или 4 блистера по 24 таблетки в запаянный пакет из Al/PBX. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел: +7-495-775-71-61

Производитель:

Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд.

№ 18 Цзиньгуан Стрит Авеню, зона экономико-технологического развития, город Цанчжоу, провинция Хэбэй, Китай (№ 18, Jinguang Street Avenue, Economic & Technological Development Zone, Changzhou City, Hebei Province, China)

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел: +7-495-775-71-61

Генеральный директор

ООО «АЛВИЛС»

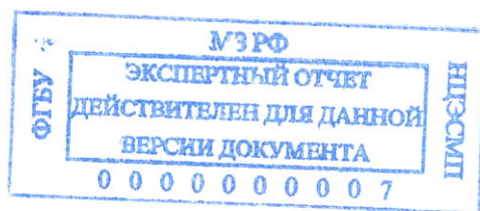


Ионов А. Г.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛН - 003994 - 051216

СОГЛАСОВАНО



98637