

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацидокетан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: изолейцина альфа-кетоаналог (кетоизолейцин кальция), лейцина альфа-кетоаналог (кетолейцин кальция), фенилаланина альфа-кетоаналог (кетофенилаланин кальция моногидрат), валина альфа-кетоаналог (кетовалин кальция), метионина альфа-гидроксианалог (гидроксиметионин кальция), лизина моноацетат, треонин, триптофан, гистидин, тирозин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 67 мг изолейцина альфа-кетоаналога (кетоизолейцина кальция), 101 мг лейцина альфа-кетоаналога (кетолейцина кальция), 68 мг фенилаланина альфа-кетоаналога (кетофенилаланина кальция моногидрата), 86 мг валина альфа-кетоаналога (кетовалина кальция), 59 мг метионина альфа-гидроксианалога (гидроксиметионина кальция), 105 мг лизина моноацетата, 53 мг треонина, 23 мг триптофана, 38 мг гистидина, 30 мг тирозина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацидокетан 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 (СКФ) ниже 25 мл/мин, что не исключает применения при СКФ и выше 25 мл/мин.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу подбирают из расчета 1 таблетка на 5 кг массы тела в сутки. Если не предписано иначе, принимают 3 раза в сутки во время еды.

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

Ацидокетан назначают в течение всего периода, когда СКФ ниже 25 мл/мин.

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

У больных на диализе потребление белка должно соответствовать принятым стандартам.

Дети

Обычная доза для детей в возрасте от 3 лет и старше — 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.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкальциемия.
- Нарушение обмена аминокислот.
- Фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ацидокетан следует принимать во время еды для лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты.

Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.

Влияние на лабораторные показатели

Необходимо регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать концентрацию фосфатов в сыворотке (см. раздел 4.5).

Риск аритмий

При нарастании концентрации кальция в сыворотке крови повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а следовательно, и риск аритмий.

Фенилкетонурия

При наследственной фенилкетонурии следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Вспомогательные вещества

Препарат Ацидокетан содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 Ацидокетан и таких препаратов следует выдержать не менее 2-часовой интервал.

Чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий, повышается по мере нарастания сывороточной концентрации кальция (см. раздел 4.8).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно клинических данных о применении препарата у беременных женщин.

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.

Лактация

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 ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ацидокетан не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

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

Табличное 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) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	гиперкальциемия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V06DD

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат Ацидокетан обеспечивает полное снабжение незаменимыми аминокислотами при минимальном введении азота. Кетонные аналоги аминокислот в организме ферментативно трансаминируются в соответствующие L-аминокислоты, расщепляя при этом мочевину. Препарат способствует утилизации азотсодержащих 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Плазменная кинетика аминокислот и их встраивание в метаболические пути хорошо изучены.

Абсорбция и распределение

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 кетокилот у здоровых добровольцев повышаются в течение 10 мин после приема внутрь. Индивидуальные концентрации кетокилот увеличиваются до пяти раз до 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.

Биотрансформация

Одновременное повышение плазменных концентраций кетокилот и соответствующих аминокислот свидетельствует о высокой скорости трансаминирования. Ввиду наличия в организме физиологических путей утилизации кетокилот, экзогенные кетокилоты, по-видимому, быстро встраиваются в метаболические циклы. Кетокилоты проходят те же пути катаболизма, что и обычные аминокислоты.

Элиминация

Отдельного изучения выведения кетокилот не проводилось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный
Кросповидон
Тальк
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Макрогол 6000
Повидон К30

Оболочка таблетки

Готовая водорастворимая пленочная оболочка OPADRAY® II, 85F220258, желтый:

Сшитый сополимер поливинилового спирта и полиэтиленгликоля
Тальк
Титана диоксид
Хинолиновый желтый алюминиевый лак
Моно, ди-глицериды
Поливиниловый спирт
Краситель солнечный закат желтый (E110)
Краситель индигокармин алюминиевый лак

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой полимерной из полиэтилена с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 10 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток в блистере) или по 5 контурных ячейковых упаковок (по 20 таблеток в блистере) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 2 до 100 банок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку – коробку из гофрированного картона (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку из бумаги.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: 8 (395) 255-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацидокетан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.