

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кетоаналоги аминокислот, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кетоаналоги аминокислот.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 67 мг изолейцина альфа-кетоаналог кальциевой соли, 101 мг лейцина альфа-кетоаналог кальциевой соли, 68 мг фенилаланина альфа-кетоаналог кальциевой соли, 86 мг валина альфа-кетоаналог кальциевой соли, 59 мг метионина альфа-гидроксианалог кальциевой соли, 105 мг лизина моноацетата, 53 мг треонина, 23 мг триптофана, 38 мг гистидина, 30 мг тирозина (в виде субстанции-гранулята).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают во время еды, проглатывают, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкальциемия;
- нарушение обмена аминокислот;
- наследственная фенилкетонурия (т.к. препарат содержит фенилаланин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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 плода.

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

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 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.

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

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

Не было зарегистрировано случаев передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V06DD

Механизм действия

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат

Вспомогательные вещества субстанции-гранулята:

Кросповидон

Макрогол 6000

Крахмал прежелатинизированный

Повидон-K30

Состав оболочки:

Опадрай 85F620005 желтый, в т.ч.:

поливиниловый спирт

титана диоксид

макрогол 3350

тальк

краситель хинолиновый желтый (E104)

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 первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

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

Тел: +7-495-775-71-61

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кетоаналоги аминокислот доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.