

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

Кетоикислоты-АМЕДАРТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кетоаналоги аминокислот.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 105 мг лизина ацетата, 101 мг лейцина альфа-кетоаналога кальциевой соли, 86 мг валина альфа-кетоаналога кальциевой соли, 68 мг фенилаланина альфа-кетоаналога кальциевой соли, 67 мг изолейцина альфа-кетоаналога кальциевой соли, 59 мг метионина альфа-гидроксианалога кальциевой соли, 53 мг треонина, 38 мг гистидина, 30 мг тирозина, 23 мг триптофана.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фенилаланин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого с желтоватым оттенком до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Кетоикислоты-АМЕДАРТ 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 примененияРежим 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.

Препарат Кетоикислоты-АМЕДАРТ 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

Препарат Кетоислоты-АМЕДАРТ 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

Одновременное назначение лекарственных препаратов, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови (см. разделы 4.4, 4.8).

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата Кетоислоты-АМЕДАРТ, доза одновременно назначенного гидроксида алюминия должна быть соответственно уменьшена.

Следует следить за снижением концентрации фосфатов в сыворотке крови.

Чтобы не нарушать абсорбции в кишечнике, не следует принимать вместе с препаратом Кетокислоты-АМЕДАРТ препараты, способные образовывать с кальцием трудно растворимые соединения (например, тетрациклины, хинолоны, препараты, содержащие железо, фтор и эстрамустин).

Между приемом препарата Кетокислоты-АМЕДАРТ и подобных препаратов должен быть интервал не менее 2 часов.

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

Препарат Кетокислоты-АМЕДАРТ 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 препарата Кетокислоты-АМЕДАРТ, 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 ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), 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»:
<http://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.

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат Кетокислоты-АМЕДАРТ обеспечивает полное снабжение незаменимыми аминокислотами при минимальном введении азота. Кетоновые аналоги аминокислот в организме ферментативно трансаминируются в соответствующие L-аминокислоты, расщепляя при этом мочевину. 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбриофетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Гипролоза низкозамещенная

Повидон К-30

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Тальк

Макрогол 6000

Хинолиновый желтый (Е104)

Сополимер метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата

Триацетин

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (банка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 таблеток в банки из полиэтилена высокой плотности с завинчивающимися крышками из полиэтилена или полипропилена, с осушителем, с защитой от детей, с контролем первого вскрытия.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

ООО «АМЕДАРТ»

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1

Тел.: +7(495)-741-46-65

Факс: +7(495)-741-46-65

Адрес электронной почты: info@amedart.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АМЕДАРТ»

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1

Тел.: +7(495)-741-46-65

Факс: +7(495)-741-46-65

Адрес электронной почты: info@amedart.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кетокислоты-АМЕДАРТ 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.