

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

Кетостерил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат)	67 мг
лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат)	101 мг
фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат)	68 мг
валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират)	86 мг
метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират)	59 мг
L-лизина моноацетат	105 мг
L-треонин	53 мг
L-триптофан	23 мг
L-гистидин	38 мг
L-тирозин	30 мг
Общее содержание азота в таблетке	36 мг
Содержания кальция в таблетке	1,25 ммоль = 50 мг

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

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

Препарат Кетостерил 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.

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

В преддиализный 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

Кетостерил 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 Кетостерила, 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 Кетостерилом препараты, 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.

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

Кетостерил 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 Кетостерила, 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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

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 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/>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

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 Кетостерил 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 удастся 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

- крахмал кукурузный
- повидон
- тальк
- кремния диоксид коллоидный
- магния стеарат
- макрогол 6000
- повидон растворимый

Оболочка таблетки

- тальк
- макрогол 6000
- краситель хинолиновый желтый (E104)
- метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер
- триацетин
- титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 20 таблеток в блистер из алюминия/поливинилхлорида-поливинилиденхлорида. По 5 блистеров в запаянный пакет из алюминия-полиэтилена-полиэфира. 1 пакет в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ/Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны,

ул. Березовая роща, д. 106, помещ. 116

Тел./факс: +375 17 389 72 93, +375 17 370 87 02

Электронная почта: fss@qrt.by

Республика Казахстан

ТОО «МРА Medical Partners»

050060, г. Алматы, ул. Розыбакиева 125-6/76, кв.33

Тел./факс: +7(727) 972 27 97; +7 708 972 27 97

Электронная почта: pvgkaz@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кетостерил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>