

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

Кетоаминол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кетоаналоги аминокислот.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 105 мг лизина моноацетата, 101 мг 4-метил-2-оксо-валерата кальция (лейцина альфа-кетоаналог), 86 мг 3-метил-2-оксо-бутирата кальция (валина альфа-кетоаналог), 68 мг 2-оксо-3-фенил-пропионата кальция (фенилаланина альфа-кетоаналог), 67 мг D, L-3-метил-2-оксо-валерата кальция (изолейцина альфа-кетоаналог), 59 мг 2-гидрокси-4-метилтио-бутирата кальция (метионина альфа-гидроксианалог), 53 мг треонина, 38 мг гистидина, 30 мг тирозина, 23 мг триптофана.

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 Кетоаминол 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

По 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки. Если не предписано иначе, принимают 3 раза в сутки.

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

Продолжительность применения

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

Рекомендации по потреблению белка

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

У больных на диализе потребление белка должно соответствовать принятым стандартам.

Дети

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Рекомендации по потреблению белка

Рекомендуемое содержание белка в пище для детей в возрасте от 3 до 10 лет – 1,4–0,8 г/кг массы тела в сутки, для детей в возрасте от 10 до 18 лет – 1–0,6 г/кг массы тела в сутки.

Дети в возрасте до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Кетоаминол у детей в возрасте до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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;
- нарушение обмена аминокислот;
- гиперкальциемия;
- фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Необходимо 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 крови (см. раздел 4.5).

Риск аритмий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

Одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови (см. разделы 4.4, 4.8).

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата Кетоаминол доза одновременно назначенного гидроксида алюминия должна быть соответственно уменьшена.

Необходимо следить за снижением концентрации фосфатов в сыворотке крови.

Чтобы не нарушать абсорбцию в кишечнике, препарат Кетоаминол не следует принимать вместе с лекарственными препаратами, способными образовывать с кальцием труднорастворимые соединения (например, тетрациклины, хинолоны, препараты, содержащие железо, фтор и эстрамустин). Между приемом препарата Кетоаминол 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 Кетоаминол 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 Кетоаминол 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

Применение препарата Кетоаминол не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работать с механизмами 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 D. Если гиперкальциемия сохраняется, следует уменьшить дозу препарата Кетоаминол, а также других источников кальция.

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

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@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 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.

5.3. 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

Повидон К30

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Макрогол 6000

Кросповидон

Магния стеарат

Тальк

Кремния диоксид

Состав оболочки

Тальк

Сополимер 2-(диметиламино)-этилметакрилата, бутилметакрилата и метилметакрилата (Эудрагит® Е 100)

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол 6000

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

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 упаковки

20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок помещают в пакет из пленки полиэтилентерефталатной, фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой. На пакет наклеивают этикетку.

Пакет вместе с инструкцией по медицинскому применению (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

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006373)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кетоаминол 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.