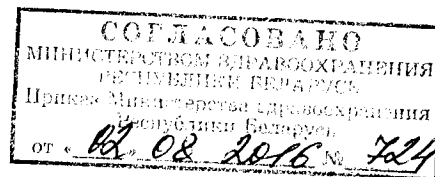


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
КЕТОСТЕРИЛ®

Международное непатентованное название**Описание**

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные ингредиенты:

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

Другие ингредиенты: крахмал кукурузный, кросповидон тип А, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, макрогол 6000, повидон К29-32.

Оболочка таблетки: тальк, макрогол 6000, хинолиновый желтый (Е104), метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер (эудрагит Е12,5), триацетин, титана диоксид (Е171).

Общее содержание азота в таблетке	36 мг
Общее содержание кальция в таблетке	1,25 ммоль=50 мг

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Код АТХ
V06DD

Фармакотерапевтическая группа

Аминокислоты, включая комбинации с полипептидами.

Фармакологическое действие**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат для питания при почечной недостаточности. Средство, влияющее на азотистый обмен. Обеспечивает снабжение незаменимыми аминокислотами при минимальном введении азота.

После абсорбции кето- и гидроксикислот путём трансаминирования образуются соответствующие незаменимые аминокислоты, при том что переносимая аминогруппа происходит из заменимых аминокислот. Из-за достигнутой тем самым утилизации азотсодержащих продуктов обмена сокращается выработка мочевины и снижается накопление уремических токсинов. Кето- и гидроксикислоты не вызывают гиперфильтрацию в оставшихся нефронах. Содержащие кетокислоты добавки оказывают положительное влияние на почечную гиперфосфатемию и вторичный гиперпаратиреоз. Кроме того, они могут улучшить почечную остеодистрофию. Приём Кетостерила в сочетании со строгой малобелковой диетой позволяет уменьшить поступление азота, избегая при этом негативных последствий недостаточного потребления белка с пищей и неполноценного питания.

Фармакокинетика

Кинетика аминокислот в плазме и их интеграция в метаболические пути хорошо изучены. Тем не менее, следует отметить, что у пациентов с уремией абсорбция поставляемых аминокислот определенно не является причиной часто изменяющегося уровня препарата в плазме, т.е. процесс абсорбции не нарушается. Изменение уровня препарата в плазме видимо, обусловлены нарушенной постабсорбционной кинетикой аминокислот, которая может быть обнаружена на ранней стадии заболевания.

У здорового человека уровень кетокислот в плазме возрастает после перорального приема в течение 10 минут. По отношению к соответствующему исходному уровню отдельных кетокислот обнаруживаются 5-кратные увеличения. Максимальные уровни в плазме достигаются в течение 20 - 60 минут, и через 90 минут уровни снова возвращаются к исходным значениям. Таким образом, желудочно-кишечная абсорбция происходит очень быстро. Одновременные увеличения уровней кетокислот в плазме и соответствующих аминокислот показывают, что трансаминирование кетокислот осуществляется также очень быстро. Из-за физиологических путей утилизации кетокислот в организме, вполне вероятно, что экзогенные кетокислоты очень быстро интегрируются в метаболические циклы. Кетокислоты следуют тем же катаболическим путём, что и классические аминокислоты. Не проводились специальные исследования по проблеме выведения кетокислот.

Показания к применению

Профилактика и лечение нарушений, вызванных измененным или недостаточным белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности. Назначать в сочетании с ограниченным употреблением белка с пищей до 40 г в сутки (для взрослых) и меньше. Применять пациентам со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) менее 25 мл/мин.

Способ применения и дозы

Препарат применять внутрь. Если не назначено иначе, Кетостерил принимают из расчета 1 таблетка на 5 кг массы тела/сутки (0,1 г/кг массы тела в сутки), или по 4-8 таблеток (доза рассчитана на пациента с массой тела 70 кг) 3 раза в сутки во время еды.

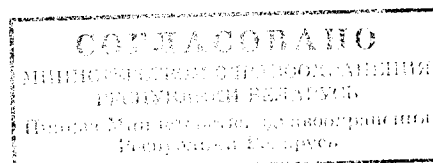
Таблетки глотать не разжевывая. Кетостерил назначают одновременно с малобелковой диетой (ограничением белка в рационе) 40 г в сутки и меньше.

Продолжительность лечения

Кетостерил принимают до тех пор, пока скорость клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин, а потребление белка с пищей не более 40 г/сутки.

Дети

Опыт применения у детей отсутствует, поэтому препарат не рекомендуется применять у этой категории пациентов.



Побочное действие**Нарушения со стороны обмена веществ и питания**

Очень редко (частота развития $<1/10000$): гиперкальциемия.

В этом случае должно быть снижено потребление витамина Д. Если гиперкальциемия сохраняется, дозу Кетостерила и других источников кальция необходимо уменьшить.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из компонентов таблетки, гиперкальциемия, нарушение обмена аминокислот.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Меры предосторожности

Необходимо регулярно следить за уровнем кальция в сыворотке крови.

Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.

При наследственной фенилкетонурии следует учитывать, что Кетостерил содержит фенилаланин.

При одновременном приеме гидроксида алюминия необходим контроль уровня фосфатов в сыворотке крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Кетостерил не оказывают влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Применение во время беременности и в период лактации

Нет клинических данных о применении Кетостерила при беременности.

Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные воздействия на беременность, эмбриональное / внутриутробное развитие плода, роды или постнатальное развитие.

Применять при беременности надлежит с осторожностью.

Нет клинических данных о применении Кетостерила в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение лекарственных средств, содержащих кальций, может вызвать или усилить повышение уровня кальция в сыворотке крови.

Чтобы не нарушать абсорбцию в кишечнике, не следует принимать одновременно с Кетостерилем препараты, которые образуют с кальцием трудно растворимые соединения (например, тетрациклины, хинолины, такие как ципрофлоксацин и норфлоксацин; препараты, содержащие железо, фториды и эстрамустин). Между приемом Кетостерила и подобных препаратов должен быть выдержан интервал не менее двух часов.

Чувствительность к влияющим на сердечную деятельность гликозидам и, следовательно, риск нарушения сердечного ритма увеличивается за счет увеличения концентрации кальция в крови.

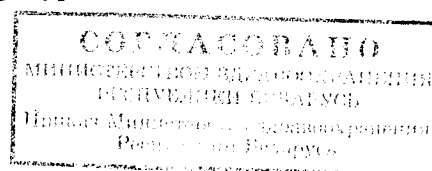
По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием Кетостерила, доза одновременно назначенного гидроксида алюминия должна быть соответственно уменьшена. Необходимо следить за снижением уровня фосфатов в сыворотке крови.

Исследования по получению и обработке данных о взаимодействиях не проводились.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше $+25^{\circ}\text{C}$.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной (ПВХ). 5 блистеров в запаянном пакете из многослойной алюминиевой пленки (алюминий/ПВХ). Один пакет с инструкцией по применению в картонной пачке.

Заявитель

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия.

Производитель

Лабесфал-Лабораториос Алмиро, С.А.

Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия.

Адрес представительства компании в Республике Беларусь

Представительство Fresenius SE & Co. KGaA (Германия) в Республике Беларусь:

220036, г. Минск, ул. Р. Люксембург, 110, тел./факс: (017) 208-95-61

