

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОСТЕРИЛ

(KETOSTERIL®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить

а-Кетоізолейцин, кальцієва сіль	67 мг
а-Кетолейцин, кальцієва сіль	101 мг
а-Кетофенілаланін, кальцієва сіль	68 мг
а-Кетовалін, кальцієва сіль	86 мг
а-Гідроксиметіонін, кальцієва сіль	59 мг
Лізин ацетат, що відповідає 75 мг Лізину	105 мг
Треонін	53 мг
Триптофан	23 мг
Гістидин	38 мг
Тирозин	30 мг;

Загальний вміст азоту на одну таблетку 36 мг

Вміст кальцію на одну таблетку 1,25 ммоль = 50 мг

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кросповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, поліетиленгліколі (макроголі), хіноліновий жовтий (Е 104), акрилатний сополімер, триацетин, титану діоксид (Е 171), повідон.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: жовті таблетки з глянцевою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти, включаючи комбінації з поліпептидами.

Код АТХ V06D D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетостерил – комбінований препарат для лікування ниркової недостатності, що містить кетонові аналоги амінокислот. Покращує азотний обмін, сприяє анаболізму протеїнів, знижує

вираженість уремичної симптоматики, покращує стан пацієнтів із хронічною хворобою нирок.

Після абсорбції кетоаналоги трансамінуються у відповідні незамінні амінокислоти шляхом поглинання азоту з незамінних амінокислот, тим самим зменшуючи утворення сечовини шляхом повторного використання аміногрупи. Препарат сприяє утилізації азотовмісних продуктів обміну.

Кетостерил в поєднанні з низькобілковою дієтою дає змогу знизити споживання азоту, одночасно запобігаючи шкідливим наслідкам недостатнього споживання дієтичного білка і недостатнього харчування та забезпечує організм необхідними амінокислотами при мінімальному введенні азоту. Кетонові аналоги незамінних амінокислот, що входять до складу препарату, дають повноцінне субстратне забезпечення білкового синтезу.

Кето/амінокислоти не викликають гіперфільтрації залишкових нефронів. Кетостерил покращує азотний обмін, знижує концентрацію в крові іонів калію, магнію та фосфату, що здійснює позитивний вплив при нирковій гіперфосфатемії і вторинному гіперпаратиреозі.

При систематичному застосуванні Кетостерилу відзначено покращення стану пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю. В окремих випадках застосування Кетостерилу сприяє найпізнішому початку проведення діалізу.

Фармакокінетика.

Плазмова кінетика амінокислот та їх інтеграція в метаболічні шляхи добре відомі. У хворих на уремію причиною змін рівнів амінокислот в плазмі крові, які часто спостерігаються, не є поглинання амінокислот, що постачаються, тобто саме поглинання не порушується. Змінені рівні в плазмі, пов'язані з порушеннями кінетики після поглинання, можуть бути виявлені на дуже ранній стадії захворювання.

У здорових осіб рівні кетокислот у плазмі крові збільшуються протягом 10 хвилин після перорального прийому. Досягається максимум 5-кратне підвищення базових рівнів. Пікові рівні спостерігаються протягом 20–60 хвилин, а після 90 хвилин рівні стабілізуються в діапазоні базових рівнів. Таким чином, шлунково-кишкова абсорбція є дуже швидкою. Одночасні підвищення рівнів кетокислот та відповідних амінокислот показують, що кетокислоти трансамінуються дуже швидко. У зв'язку з фізіологічними шляхами утилізації кетокислот в організмі імовірно, що екзогенні кетокислоти дуже швидко інтегруються у метаболічні цикли. Кетокислоти проходять ті ж катаболічні шляхи, що й класичні амінокислоти. Жодних спеціальних досліджень виведення кетокислоти поки що не проводилось.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування порушень, які викликані зміненим або недостатнім білковим метаболізмом при хронічній нирковій недостатності, у поєднанні з обмеженим вживанням білка з їжею до 40 г на добу (для дорослих) і менше. Застосовувати пацієнтам зі швидкістю клубочкової фільтрації (ШКФ) менше 25 мл/хв.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперкальціємія, порушення обміну амінокислот.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне призначення лікарських засобів, що містять кальцій, може призвести до підвищення рівня кальцію у сироватці крові.

Лікарські засоби, які формують з кальцієм важкорозчинні сполуки, наприклад тетрацикліни, хіноліни, такі як ципрофлоксацин і норфлоксацин, а також лікарські засоби, що містять залізо, фтор або естрамустин, не слід приймати одночасно з Кетостерилом, щоб уникнути порушення всмоктування активних речовин, тому між прийомом Кетостерилу і цих препаратів має пройти не менше двох годин.

Сприйнятливність до кардіоактивних глікозидів і, відповідно, ризик аритмії збільшується, якщо Кетостерил спричиняє підвищення рівня кальцію у сироватці крові. Під час лікування Кетостерилом симптоми уремії зменшуються. Тому необхідно також зменшити можливе введення гідроксиду алюмінію. Необхідно контролювати зменшення рівня фосфату у сироватці крові.

Особливості застосування.

Необхідно регулярно проводити моніторинг рівня кальцію в сироватці крові.

Кетостерил слід приймати під час вживання їжі для його кращого всмоктування і перетворення у відповідні амінокислоти. Слід забезпечити достатню калорійність їжі, близько 30-40 ккал/кг/добу.

При спадковій фенілкетонурії слід враховувати, що препарат містить фенілаланін.

Відповідно до ступеня зменшення уремичних симптомів під впливом Кетостерилу дозу одночасно призначеного гідроксиду алюмінію слід зменшити.

Необхідно спостерігати за зниженням рівня фосфатів у сироватці крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Недостатньо досвіду застосування Кетостерилу в період вагітності і годування груддю. Дослідження репродуктивної токсичності не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, розвиток плода, пологи або післяпологовий період. При вагітності застосовувати з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують перорально. Якщо не призначено інакше, Кетостерил приймають з розрахунку 1 таблетка на 5 кг маси тіла/добу (0,1 г/кг маси тіла на добу), або по 4–8 таблеток (доза розрахована для пацієнта з масою тіла 70 кг) 3 рази на добу під час вживання їжі.

Таблетки ковтають не розжовуючи. Кетостерил призначають одночасно з малобілковою дієтою (обмеженням білка в раціоні) 40 г на добу і менше.

Діти. Досвід застосування дітям відсутній, тому препарат не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнтів.

-

Передозування.

Про випадки передозування повідомлень немає.

Побічні реакції.

Побічні реакції за частотою оцінюються таким чином: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($> 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($> 1/1000$, $< 1/100$), рідко поширені ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10\ 000$).

Метаболічні порушення: дуже рідко поширені – гіперкальціємія.

При виникненні гіперкальціємії дозу вітаміну D слід зменшити. Якщо гіперкальціємія зберігається, необхідно зменшити дозу Кетостерилу, як і інші джерела кальцію.

В осіб з підвищеною чутливістю можливий розвиток алергічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зона Індастріал до Лагедо, Сантьяго де Бестейрос,
3465-157, Португалія.

Заявник.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352 Бад Гомбург, Німеччина.