ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЕТОСТЕРИЛ®

Регистрационный номер: П N011683/01

Торговое наименование: Кетостерил®

Группировочное наименование: Кетоаналоги аминокислот

Лекарственная форма - таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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
Вспомогательные вещества:	
крахмал кукурузный	44,0 мг
повидон	6,0 мг
тальк	19,57 мг
кремния диоксид коллоидный	4,4 мг
магния стеарат	15,0 мг
макрогол 6000	12,8 мг
повидон растворимый	43,2 мг
Оболочка таблетки:	
тальк	9,10 мг
макрогол 6000	1,48 мг
хинолиновый желтый (Е104)	0,72 мг
метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер (эудрагит Е 12,5)	5,9 мг
триацетин	0,43 мг
титана диоксид	7,4 мг

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

Описание: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: почечной недостаточности средство лечения.

Код АТХ: V06DD

Фармакологические свойства
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 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.

Показания к применению
Белково-энергетическая недостаточность, профилактика и лечение нарушений у взрослых и детей от 3 лет, 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 ниже 25 мл/мин, что не исключает применения при скорости клубочковой фильтрации и выше 25 мл/мин.

Противопоказания
Гиперкальциемия, нарушение обмена аминокислот, гиперчувствительность. При наследственной фенилкетонурии следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Недостаточно клинических данных о применении препарата у беременных женщин. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбрио-фетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При беременности препарат следует применять с осторожностью. Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. При необходимости приема препарата в период кормления грудью следует учитывать соотношение риск/польза.

Способ применения и дозы
Для приёма внутрь. Взрослым и детям от 3 лет по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки или 0.1 г/кг массы тела в сутки. Если не предписано иначе, принимают 3 раза в день во время еды. Проглатывают, не разжевывая.
Длительность применения: Кетостерил® назначают в течение всего периода, когда скорость клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин. В предиализный период рекомендуется содержание в пище белка не более 40 г белка в день в зависимости от степени хронической почечной недостаточности. У больных на диализе потребление белка должно быть согласно принятым стандартам.
Обычная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4-8 таблеток 3 раза в день.
Обычная доза для детей – 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.

Побочное действие
В отдельных случаях может развиться гиперкальциемия. При этом рекомендуется снизить прием 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.

Передозировка
Не было зарегистрировано случаев передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Одновременное назначение лекарственных средств, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови. По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием Кетостерила®, доза одновременно назначенного гидроксида алюминия должна быть соответственно уменьшена. Следует следить за снижением уровня фосфатов в сыворотке крови. Чтобы не нарушать абсорбции в кишечнике, не следует принимать вместе с Кетостерилом® лекарства, 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.

Особые указания
Кетостерил® следует принимать во время еды для его лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты.
Необходимо регулярно следить за уровнем кальция в сыворотке крови. Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.
При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать сывороточную концентрацию фосфатов (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).
В случае если происходит нарастание сывороточной концентрации кальция, повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 20 таблеток в блистер Al/ПВХ. По 5 блистеров в запаянный пакет из Al/ПВХ. 1 пакет в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Наименование заявителя/производителя
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия.
Произведено:
Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия
Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157
Сантьяго де Бестейрос, Португалия
или
АО «Биннофарм», Россия,
124460, г. Москва, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.
Тел/факс: (495) 510-32-88, эл. почта: info@binnopharm.ru

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей:
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, эт.3, пом.XXIV, ком.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
www.fresenius-kabi.ru