

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ketosteril[®]
Кетостерил

2. Количествен и качествен състав

Една филмирана таблетка съдържа:

(RS) – 3 – methyl – 2 – oxovaleric acid	67 mg
- (α - ketoanalogue to DL- isoleucine), calcium salt	
4 – methyl – 2 – oxovaleric acid	101 mg
- (α - ketoanalogue to leucine), calcium salt	
2 – oxo – 3 – phenylpropionic acid	68 mg
- (α - ketoanalogue to phenylalanine), calcium salt	
3- methyl – 2 – oxobutyric acid	86 mg
- (α - ketoanalogue to valine), calcium salt	
(RS) – 2 – hydroxy – 4 – methylthio - butyric acid	59 mg
- (α - hydroxyanalogue to DL-methionine), calcium salt	
L – lysine acetate	105 mg
L – threonine	53 mg
L – tryptophan	23 mg
L – histidine	38 mg
L – tyrosine	30 mg

Общо съдържание на азот в една таблетка 36 mg
Съдържание на калций в една таблетка 1.25 mmol = 50 mg

3. Лекарствена форма

Ketosteril[®] филмирани таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Профилактика и лечение на увреждания, възникнали в резултат на нарушен или недостатъчен белтъчен метаболизъм при хронична бъбречна недостатъчност, свързан с ограничаване на белтъчния прием до 40 g дневно (за възрастни) или по – малко; обикновено при пациенти с гломерулна филтрация (GFR) под 25 ml/ min.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба.

При липса на други указания се приемат 4 до 8 таблетки три пъти дневно по време на хранене. Да се гълтат цели.

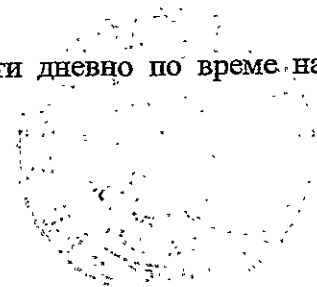
Тази дозировка е подходяща за възрастни (70 kg телесно тегло).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 16103/11.10.02

625/17.09.2002

Мисирки



4.3. Противопоказания

- Хиперкалциемия
- Нарушен метаболизъм на аминокиселини

Липсва достатъчно опит за приложението на лекарствения продукт при бременни и деца.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ketosteril[®] трябва да се приема по време на хранене, за да се осигури оптимална резорбция и метаболизиране в съответните аминокиселини. Необходимо е редовно проследяване на нивото на серумния калций. Да се осигури достатъчен прием на калории.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното прилагане с медикаменти, съдържащи калций (например acetolyte) може да предизвика патологично повишаване на серумните нива на калция или да задълбочи вече съществуващи промени. Под въздействието на Ketosteril[®] интензитетът на уремичните симптоми намалява - да се ограничи приложението на алуминиев хидроксид. Да се следи с повишено внимание за понижаване на серумните фосфатни нива. С оглед да не се повлиява абсорбцията, Ketosteril[®] не трябва да се прилага едновременно с лекарствени средства, които образуват с калция слабо разтворими съединения (напр. тетрациклин).

4.6. Бременност и кърмене

Липсва достатъчно опит за приложението на препарата при бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Може да се развие хиперкалциемия. В този случай се препоръчва да се намали приема на витамин D. Ако хиперкалциемията персистира, да се намали дозата на Ketosteril[®], както и приема на други източници на калций.

4.9. Предозиране

До сега не са наблюдавани симптоми на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Употребата на Ketosteril[®] осигурва прием на есенциални аминокиселини като едновременно с това минимализира приема на азот с аминок-групата.

Веднъж приети, кетоаналозите се трансаминират посредством привличане азота от не-есенциалните аминокиселини и чрез повторна употреба на аминок-групата, намаляват образуването на урея. Нивата на акумулираните уремични токсини намаляват. Кето- и/или



хидроксиди – киселините не предизвикват хиперфилтрация в запазените нефрони. Съдържащите кето - киселини хранителни добавки повлияват положително бъбречната хиперфосфатемия и вторичния хиперпаратиреоидизъм и могат да подобрят прогнозата на бъбречната остеодинтрофия. Използването на Ketosteril[®] в комбинация с много нискобелтъчна диета позволява да се намали азотния внос като се избягват вредните последици от неадекватния прием на белтъчини и недохранването.

5.2. Фармакокинетични свойства

Плазмената кинетика на аминокиселините и интегрирането им в метаболитни пътеки са добре проучени. Независимо от това трябва да се отбележи, че при пациенти с уремия промените в състава на плазмата изглеждат не зависят от приетите с храната аминокиселини и че пост-абсорбтивната кинетика вероятно се нарушава в един много ранен етап от развитието на заболяването.

При здрави хора 10 минути след хранене се наблюдава повишаване на плазмените нива на кето-аналозите. Тези нива са приблизително 5 пъти по-високи от първоначалните. Най-високи стойности се отчитат след 20-60 минути; след 90 мин. се наблюдава спад до изходното ниво. Следователно гастро-интестиналната абсорбция е много бърза. Спонтанното покачване нивата на кетоаналозите и на съответстващите им аминокиселини в плазмата показва, че трансаминирането на кето-аналозите протича с висока скорост. В резултат от естествените пътища на разпространение на алфа-кетонните киселини в организма, екзогенно приетите киселини вероятно много бързо се интегрират в метаболитните цикли. Кетокиселините следват същите катаболитни механизми, както и аминокиселините. До момента не е провеждано специфично проучване върху екскрецията на кето-киселините.

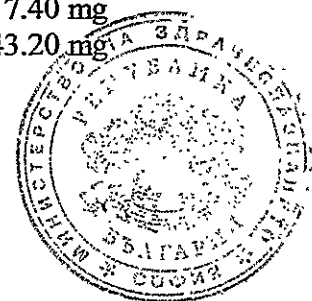
5.3. Предклинични данни за безопасност

Въз основа на общоприетите проучвания за остра и хронична интоксикация, безопасност и генотоксичност, предклиничните резултати показват отсъствие на определен риск при хора. Не се наблюдава и тератогенен ефект при употреба на Ketosteril.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Corn starch	44.00 mg
Crospovidone	6.00 mg
Talc	28.67 mg
Silicone dioxide	4.40 mg
Magnesium stearate	15.00 mg
Macrogol 6000	14.28 mg
Quinoline yellow E104	0.72 mg
Poly[butylmethacrylate-co-(2-dimethylaminoethyl) methacrylate-co-methylmethacrylate] 1:2:1 (Eudragit E)	5.90 mg
Triactine	0.43 mg
Titanium dioxide E171	7.40 mg
povidone K-value 29-32	43.20 mg



6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 (три) години

6.4. Специални указания на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Картонена опаковка, която съдържа 100 таблетки, разположени в блистери.

6.6. Преноръки при употреба

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.h.
Germany
Tel: +49 6171 608082
Fax: +49 6171 608186

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9700004

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

27.01.1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Август 2001

