

Инструкция за употреба – прочетете внимателно!

KETOSTERIL/ КЕТОСТЕРИЛ
Филмирани таблетки

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА *M. 09. 2002*

Състав:

(DL)-3-methyl-2-oxovaleric acid (α -ketoanalogue of DL-isoleucine), calcium salt	67 mg
4-methyl-2-oxovaleric acid (α -ketoanalogue of leucine), calcium salt	101 mg
2-oxo-3-phenylpropionic acid (α -ketoanalogue of phenylalanine), calcium salt	68 mg
3-methyl-2-oxobutyric acid (α -ketoanalogue of valine), calcium salt	86 mg
(DL)-2-hydroxy-4-methylthiobutyric acid (α -hydroxyanalogue of DL-methionine), calcium salt	59 mg
L-lysine monoacetate (\approx lysin 75 mg)	105 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg

Помощни вещества: царевично нишесте, кросповидон, талк, силициев двуокис, магнезиев стеарат, макрогол 6000, хинолиново жълто E104, поли(бутилметакрилат-ко-(2-диметиламиноетил)-метакрилат-ко-метилметакрилат) 1:2:1, триактин, титаниев двуокис E171, повидон K.

Общо съдържание на азот в една таблетка 36 mg
Съдържание на калций в една таблетка 1.25 mm= 0.05 g

Производител и притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.h., Germany

Терапевтични 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 се прилага при пациенти с гломерулна филтрация (GFR) под 25 ml/ min.

Противопоказания

Хиперкалциемия, нарушен метаболизъм на аминокиселини.

Бременност и кърмене

Липсва достатъчно опит за приложението на лекарствения продукт в периода на бременността и в педиатричната практика.

Нежелани лекарствени реакции

Възможно е развитие на хиперкалциемия.

Забележка: Необходимо е редовно проследяване на серумното ниво на калций. Да се осигури достатъчен прием на калории.

Лекарствени взаимодействия

Едновременното прилагане с лекарствени средства, съдържащи калций (напр. 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 евентуално 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).

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).

Продължителност на приложение

Таблетките Ketosteril[®] се приемат за целия период, през който скоростта на гломерулната филтрация е под 25 ml/min. В периода на лечението храната трябва да съдържа 40 g белтъчини дневно или по – малко (за възрастни).

Предпазни мерки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката!

Опаковка

Една опаковка съдържа 100 филмирани таблетки.

Дата на (частична) актуализация на текста
Август 2001