

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетанамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кетоаналоги аминокислот.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит действующие вещества:

D,L- α -Гидроксиметионин кальция	59 мг
α -Кетовалин кальция	86 мг
D,L- α -Кетоизолейцин кальция	67 мг
α -Кетолейцин кальция	101 мг
α -Кетофенилаланин кальция	68 мг
L-Гистидин	38 мг
L-Лизина моноацетат	105 мг
L-Треонин	53 мг
L-Тирозин	30 мг
L-Триптофан	23 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с характерным запахом. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кетанамид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше при белково-энергетической недостаточности для профилактики и лечения нарушений, 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 (СКФ) ниже 25 мл/мин, что не исключает применения при СКФ и выше 25 мл/мин.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Кетанамид взрослым от 18 лет составляет – 1 таблетка на 5 кг массы тела в сутки. Если не предписано иначе, принимают 3 раза в сутки во время еды.

Обычная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4-8 таблеток 3 раза в сутки.

Продолжительность применения

Кетанамид назначают в течение всего периода, когда СКФ ниже 25 мл/мин.

Рекомендации по потреблению белка

В предиализный период рекомендуется содержание в пище белка не более 40 г белка в сутки в зависимости от степени хронической почечной недостаточности.

У больных на диализе потребление белка должно соответствовать принятым стандартам.

Дети

Обычная доза для детей в возрасте от 3 лет и старше – по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки.

Рекомендации по потреблению белка

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.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкальциемия.
- Нарушение обмена аминокислот.
- Фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Кетанамид следует принимать во время еды для его лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты.

Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.

Влияние на лабораторные показатели

Необходимо регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать концентрацию фосфатов в сыворотке (см. раздел 4.5).

Риск аритмий

При нарастании концентрации кальция в сыворотке крови повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий.

Фенилкетонурия

При наследственной фенилкетонурии следует учитывать, что препарат содержит

фенилаланин.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

Одновременное назначение лекарственных препаратов, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови (см. разделы 4.4, 4.8).

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата Кетанамид, 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 препаратом Кетанамид препараты, способные образовывать с кальцием трудно растворимые соединения (например, тетрациклины, хинолоны; препараты, содержащие железо, фтор и эстрамустин). Между приемом препарата Кетанамид и подобных препаратов должен быть выдержан интервал не менее 2 часов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно клинических данных о применении препарата у беременных женщин. При беременности препарат следует применять с осторожностью.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В отдельных случаях может развиваться гиперкальциемия. При этом рекомендуется снизить дозу витамина Д. Если гиперкальциемия сохраняется, уменьшить дозу Кетанамицида, а также других источников кальция.

В отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частота нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	гиперкальциемия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не было зарегистрировано случаев передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: лечебное питание; другие продукты лечебного питания; аминокислоты, включая комбинации с полипептидами.

Код АТХ: V06DD

Фармакодинамические эффекты

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбриофетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Кросповидон

Магния стеарат

Макрогол 6000

Повидон К-30

Стеариновая кислота

Готовая пленочная оболочка желтая, в том числе:

Поливиниловый спирт

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Тальк

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид желтый (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) или ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренной крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД+75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002938)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кетанамид доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.