

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кетанамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: кетоаналоги аминокислот.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетанамид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетанамид.
3. Прием препарата Кетанамид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетанамид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетанамид и для чего его применяют Кетанамид является комбинированным препаратом, содержит действующие вещества, называемые «кетоаналоги аминокислот» и применяется для лечения болезни, когда почки не способны выполнять свою функцию (почечной недостаточности).

Показания к применению

Препарат Кетанамид применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше при белково-энергетической недостаточности для профилактики и лечения нарушений, вызванных измененным белковым метаболизмом (обменом) 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 (значение СКФ вычисляется по результатам анализа крови и показывает, как работают Ваши почки).

Способ действия препарата Кетанамид

Кетанамид обеспечивает поступление в организм незаменимых аминокислот, в том числе, в виде их кетоновых аналогов, что восполняет дефицит аминокислот, необходимых для синтеза белка в организме, и помогает снизить концентрацию токсических веществ (азотсодержащих продуктов обмена), накапливающихся в крови при нарушении функции почек.

Препарат Кетанамид в ряде случаев помогает отсрочить начало проведения диализа (очищение организма от токсических веществ с помощью специального аппарата «искусственной почки» при тяжелом нарушении функции почек).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетанамид

Противопоказания

Не принимайте препарат Кетанамид, если:

- у Вас аллергия на любое из действующих веществ, входящих в состав препарата, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас выявлена гиперкальциемия (повышенная концентрация кальция в анализе крови);
- у Вас имеется нарушение обмена аминокислот;
- у Вас фенилкетонурия (наследственное заболевание, при котором нарушен обмен аминокислоты фенилаланина).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кетанамид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом Кетанамид, если:

- у Вас ранее выявлялось повышение концентрации кальция в анализах крови;
- у Вас есть проблемы с печенью, поскольку при заболеваниях печени может нарушаться белковый обмен.

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

Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.

Лабораторные тесты

Во время лечения препаратом Кетанамид лечащий врач назначит Вам сдачу анализов крови (регулярно необходимо проверять концентрацию кальция, фосфатов, общего белка, креатинина, мочевины для оценки функции почек).

Риск аритмий

При нарастании концентрации кальция в сыворотке крови повышается чувствительность к сердечным гликозидам (препаратам, применяемым для лечения сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма, например, дигоксину), а, следовательно, и риск аритмий.

Фенилкетонурия

При наследственной фенилкетонурии (заболевании, при котором нарушен обмен аминокислоты фенилаланина) следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Дети и подростки

Не давайте препарат Кетанамид детям в возрасте до 3 лет.

Другие препараты и препарат Кетанамид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- препараты, содержащие кальций, поскольку одновременный прием препаратов может привести к повышению концентрации кальция в крови;
- гидроксид алюминия (применяется при нарушении функции почек для выведения избытка фосфатов из организма или при повышенной кислотности желудка), поскольку при одновременном приеме препаратов врач будет контролировать концентрацию фосфатов в анализе крови и функцию почек и, при необходимости, скорректирует дозу гидроксида алюминия, которую Вы получаете;

- антибиотики (например, тетрациклины, хинолоны), препараты, содержащие железо (используются для лечения анемии), препараты, содержащие фтор, противоопухолевый препарат эстрамустин, поскольку необходимо будет соблюдать интервал между приемом препарата Кетанамид и подобных препаратов не менее 2 часов из-за риска нарушения их всасывания в кишечнике.

Препарат Кетанамид с пищей

Кетанамид необходимо принимать во время еды, чтобы аминокислоты, входящие в состав препарата, лучше всасывались (см. раздел 3).

Следует следить за калорийностью пищи, которую Вы получаете в течение дня. Количество необходимых калорий в суточном пищевом рационе подберет для Вас индивидуально лечащий врач.

Врач рассчитает необходимое количество белка, которое Вы должны получать с пищей в зависимости от степени выраженности нарушения функции почек и потребности в диализе (если Вы еще не получаете диализ, поступление белка с пищей должно быть не более 40 г в сутки).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о безопасности применения препарата во время беременности ограничены. Врач может назначить Вам препарат Кетанамид во время беременности только в том случае, если решит, что потенциальная польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Данные о безопасности применения препарата во время грудного вскармливания отсутствуют. Врач может назначить Вам препарат Кетанамид во время грудного вскармливания только в том случае, если решит, что потенциальная польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Кетанамид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Консультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Кетанамид содержит фенилаланин

Данный препарат содержит фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

3. Прием препарата Кетанамид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

Врач подберет дозу препарата для Вас индивидуально, в зависимости от Вашего состояния, массы тела и реакции на лечение.

Рекомендуемая доза препарата Кетанамид взрослым в возрасте от 18 лет составляет – по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки или 0,1 г/кг массы тела в сутки.

Если лечащий врач не порекомендует иначе, необходимо принимать Кетанамид 3 раза в сутки во время еды.

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

Если Вам не требуется диализ (процедура очистки крови), Вы не должны получать с пищей более 40 г белка в сутки (потребление белка зависит от тяжести нарушения функции почек).

Если Вы уже проходите процедуру гемодиализа, врач рассчитает для Вас необходимое количество белка.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от рекомендуемой дозы для взрослых.

Обычная доза для детей – по 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки.

Придерживайтесь рекомендаций лечащего врача ребенка по потреблению белка.

Не давайте препарат Кетанамид детям в возрасте до 3 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте таблетки во время еды. Проглатывайте таблетку целиком, не измельчая и не разжевывая.

Если Вы приняли препарата Кетанамид больше, чем следовало

При превышении рекомендуемой дозы препарата Кетанамидом не было описано каких-либо симптомов передозировки. Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. За Вами установят наблюдение и, если потребуется, назначат необходимое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Кетанамид

Если Вы забыли принять препарат Кетанамид, не беспокойтесь. Просто пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный приём.

Если Вы прекратили прием препарата Кетанамид

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кетанамид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Кетанамид и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:

- **аллергической реакции** (реакции гиперчувствительности) (**неизвестно**, исходя из имеющихся данных частоты возникновения определить невозможно), которая может проявляться в виде:
 - затруднения дыхания вследствие сужения (спазма) дыхательных путей;

- падения артериального давления вплоть до развития шока (отказ работы всех органов на фоне резкого снижения артериального давления);
- высыпаний на коже и зуд;
- отека лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кетанамид
Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение концентрации кальция в анализе (гиперкальциемия).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кетанамид

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Кетанамид содержит

Действующими веществами являются кетоаналоги аминокислот:

<i>D,L</i> - α -Гидроксиметионин кальция	59 мг
α -Кетовалин кальция	86 мг
<i>D,L</i> - α -Кетозолойдин кальция	67 мг
α -Кетолейцин кальция	101 мг
α -Кетофенилаланин кальция	68 мг
<i>L</i> -Гистидин	38 мг
<i>L</i> -Лизина моноацетат	105 мг
<i>L</i> -Треонин	53 мг
<i>L</i> -Тирозин	30 мг
<i>L</i> -Триптофан	23 мг

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- крахмал кукурузный прежелатинизированный,
- кремния диоксид коллоидный,
- кросповидон,

- магния стеарат,
- макрогол 6000,
- повидон К-30,
- стеариновая кислота.

Готовая пленочная оболочка желтая, в том числе:

- поливинилловый спирт,
- макрогол (полиэтиленгликоль),
- тальк,
- титана диоксид (E171),
- краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат содержит фенилаланин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Кетанамид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с характерным запахом. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.