

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 59 мг *D,L*- α -гидроксиметионина кальция, 86 мг α -кетовалина кальция, 67 мг *D,L*- α -кетоизолейцина кальция, 101 мг α -кетолейцина кальция, 68 мг α -кетофенилаланина кальция, 38 мг *L*-гистидина, 105 мг *L*-лизина моноацетата, 53 мг *L*-треонина, 30 мг *L*-тирозина, 23 мг *L*-триптофана.

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, подростков и детей в возрасте от 3 лет.

– 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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 не предписано иначе, препарат принимают 3 раза в день.

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

Продолжительность применения

Препарат Кетанамид назначают в течение всего периода, когда скорость клубочковой фильтрации ниже 25 мл/мин.

Рекомендации по потреблению белка

В преддиализный 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.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых

Обычная доза для детей – 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 до 18 лет – 1,0–0,6 г/кг массы тела в сутки.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают во время еды, проглатывают, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкальциемия.
- Нарушение обмена аминокислот.
- Наследственная фенилкетонурия (т.к. препарат содержит фенилаланин).

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.

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 4.5). В случае, если происходит нарастание сывороточной концентрации кальция, повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное назначение препаратов, содержащих кальций, может привести к повышению уровня кальция в сыворотке крови.

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. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности, эмбрио-фетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При беременности препарат следует принимать с осторожностью.

Лактация

Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. При необходимости приема препарата в период кормления грудью следует учитывать соотношение риск/польза.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В отдельных случаях может развиваться гиперкальциемия.

При этом рекомендуется снизить прием витамина D. Если гиперкальциемия сохраняется, уменьшить дозу препарата Кетанамид, а также других источников кальция.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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.

Механизм действия

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 мочевины. 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 удастся отсрочить начало проведения диализа.

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

Состав пленочной оболочки – Опадрай 85F 38040 желтый:

Поливиниловый спирт

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Тальк

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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 инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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

Е-mail: 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.: (495) 797-99-54

Е-mail: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» – «Безопасность препаратов».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002938)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04 августа 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кетанамид доступен на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.