

**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 их 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

Препарат Кетанамид является комбинированным препаратом, содержит действующие вещества, называемые «кетоаналоги аминокислот» и применяется для лечения болезни, когда почки уже не способны выполнять свою функцию (почечной недостаточности).

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 в возрасте 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.

Способ действия препарата Кетанамид

В крови у пациентов с нарушением работы почек накапливаются вещества, содержащие азот (в том числе, мочевины), которые оказывают отравляющее действие. Препарат Кетанамид обеспечит Вас незаменимыми аминокислотами и при этом Вы получите минимальное количество лишнего азота. Препарат способен расщепить избыток мочевины в Вашем организме, улучшая обмен азота и утилизируя его избыток. Препарат также снижает избыточное количество калия, магния и фосфатов у Вас в организме. При систематическом приеме он способен улучшить Ваше состояние и отодвинуть необходимость проведения Вам очистки крови (диализа) с использованием аппарата «искусственная почка».

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 действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас высокий уровень кальция в крови (гиперкальциемия);
– если у Вас нарушен обмен аминокислот;
– если у Вас наследственное заболевание фенилкетонурия, так как препарат содержит фенилаланин, употребление которого Вам необходимо избегать.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кетанамид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

– Принимайте препарат Кетанамид во время еды, чтобы он смог лучше усвоиться и оказать Вам помощь.

– Ваш лечащий врач назначит Вам регулярную сдачу анализов крови, потому что нужно регулярно следить за уровнем кальция в сыворотке Вашей крови.

– Придерживайтесь диеты, которую Вам порекомендовал Ваш лечащий врач.

– При одновременном приеме препарата Кетанамид с алюминием гидроксидом (препарата, применяемый для лечения изжоги) Врач будет контролировать концентрацию фосфатов в Вашей крови.

Другие препараты и препарат Кетанамид

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

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать:

– препараты, способные образовывать с кальцием трудно растворимые соединения (например, препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (тетрациклины, хинолоны); препараты, содержащие железо, фтор или эстрамустин (препарат, применяемый для лечения рака)). Между приемом любого из этих препаратов и препарата Кетанамид должно пройти не менее 2 часов, иначе они не смогут усвоиться и оказать свое лечебное действие;

– любые препараты, содержащие кальций, потому что это может вызвать повышение концентрации кальция в Вашей крови.

По мере улучшения Вашего состояния (уменьшения уремических симптомов) при приеме препарата Кетанамид, врач может уменьшить дозу гидроксида алюминия, который Вы можете одновременно принимать.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, то Вы можете принимать препарат Кетанамид только, если Ваш врач Вам его назначил, зная о Вашей беременности или о том, что Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа 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 быстрой реакции.

3. Прием препарата Кетанамид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

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 врач не скажет иначе, то препарат нужно принимать 3 раза в день. Обычная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4–8 таблеток 3 раза в день.

Врач также даст Вам рекомендации по потреблению белка. Придерживайтесь рекомендаций Вашего лечащего врача.

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.

Врач также даст ребенку рекомендаций по потреблению белка. Придерживайтесь рекомендаций его лечащего врача.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения установит Ваш лечащий врач, придерживайтесь его рекомендаций.

Если Вы приняли препарата Кетанамид больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Кетанамид, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Кетанамид

Не прекращайте принимать препарат Кетанамид, только если Вам это не сказал сделать Ваш лечащий врач. Если Вы сами прекратите лечение, то Ваше заболевание может обостриться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратиться к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. **В отдельных случаях может возникнуть аллергия на компоненты препарата** (например, сыпь, зуд кожи, отек языка и горла, затруднение дыхания и т.д.). **В этом случае прекратите принимать препарат и обратитесь к своему лечащему врачу или за медицинской помощью.**

Иногда при приеме препарата Кетанамид может произойти повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия). В этом случае Ваш врач порекомендует снизить Вам прием витамина D, а если гиперкальциемия сохраняется, то он рекомендует уменьшить дозу препарата Кетанамид, а также других возможных источников кальция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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, стр.1
Тел.: +7 (800) 550-99-03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кетанамид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

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

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 прочие сведения

Препарат Кетанамид содержит:

Действующими веществами являются 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 -кетонизолеицина кальция, 101 мг α -кетолейцина кальция, 68 мг α -кетопенилаланина кальция, 38 мг *L*-гистидина, 105 мг *L*-лизина моноацетата, 53 мг *L*-треонина, 30 мг *L*-тирозина, 23 мг *L*-триптофана. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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.

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 полиэтилен-терефталата, 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Получить дополнительные данные о препарате, 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».

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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
E-mail: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен 03.12.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.