

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ацидокетан

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006196-070520

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацидокетан

Группировочное наименование: Кетоаналоги аминокислот

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

Изолейцина альфа-кетоаналог (кетоизолейцин кальция)	67,0 мг
Лейцина альфа-кетоаналог (кетолейцин кальция)	101,0 мг
Фенилаланина альфа-кетоаналог (кетофенилаланин кальция моногидрат)	68,0 мг
Валина альфа-кетоаналог (кетовалин кальция)	86,0 мг
Метионина альфа- гидроксианалог (гидроксиметионин кальция)	59,0 мг
Лизина моноацетат	105,0 мг
Треонин	53,0 мг
Триптофан	23,0 мг
Гистидин	38,0 мг
Тирозин	30,0 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный	44,0 мг
Кросповидон	6,0 мг

Тальк	19,57 мг
Кремния диоксид коллоидный	4,4 мг
Магния стеарат	15,0 мг
Макрогол 6000	12,8 мг
Повидон К30	43,2 мг
<u>Оболочка таблетки:</u>	
Тальк	9,10 мг
Макрогол 6000	1,48 мг
Хинолиновый желтый (Е104)	0,72 мг
Метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер	5,9 мг
[1:2:1] (эудрагит Е 12,5)	
Триацетин	0,43 мг
Титана диоксид	7,4 мг

Описание

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения почечной недостаточности

Код АТХ: V06DD

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Кетоаналоги аминокислот применяются при почечной недостаточности в качестве питательного средства.

Препарат обеспечивает поступление в организм незаменимых аминокислот при минимальном поступлении азота.

После абсорбции, кето- и гидроксикислоты могут трансминироваться с образованием соответствующих незаменимых аминокислот, при этом аминогруппа переносится от заменимых аминокислот. В силу повторного использования аминогруппы, замедляется образование мочевины и снижается накопление уремических токсинов. Кето- и гидроксикислоты не вызывают гиперфильтрацию в оставшихся нефронах. Кетосодержащие добавки положительно влияют на почечную гиперфосфатемию и вторичный гиперпаратиреоз. Более того, возможно улучшение течения остеодистрофии.

Применение препарата Ацидокетан вместе с диетой с очень низким содержанием белка позволяет снизить поступление азота, не допуская при этом нежелательных явлений вследствие неполноценного питания и недостаточного поступления белка с пищей.

Фармакокинетика

Плазменная кинетика аминокислот и их встраивание в метаболические пути хорошо изучены. Процессы абсорбции у уремических пациентов, принимающих аминокислоты, по-видимому, не приводят к нарушению их плазменных концентраций, т.е. абсорбция не нарушается. Изменения плазменных концентраций, вероятно, возникают на этапах, следующих после абсорбции аминокислот; они выявляются на ранней стадии заболевания.

Плазменные концентрации кетокилот у здоровых добровольцев повышаются в течение 10 мин после приема внутрь. Индивидуальные концентрации кетокилот увеличиваются до пяти раз до исходных. Максимальные плазменные концентрации достигаются в течение 20-60 мин, спустя 90 мин, концентрации возвращаются к исходным. Таким образом, абсорбция, из желудочно-кишечного тракта очень быстрая. Одновременное повышение плазменных концентраций кетокилот и соответствующих аминокислот свидетельствует о высокой скорости трансминирования. Ввиду наличия в организме физиологических путей утилизации кетокилот, экзогенные кетокилоты, по-видимому, быстро встраиваются в метаболические циклы. Кетокилоты проходят те же пути катаболизма, что и обычные аминокислоты. Отдельного изучения выведения кетокилот не проводилось.

Показания к применению

Профилактика и лечение у взрослых и детей от 3 лет нарушений, обусловленных паталогическим белковым метаболизмом при хронической почечной недостаточности, с одновременным соблюдением низкобелковой диеты, не превышающей количество белка в сутки у взрослых 40 г, у детей от 3 до 10 лет – 1,4-0,8 г/кг массы тела в сутки, от 10 лет – 1-0,6 г/кг массы тела в сутки. Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) у таких пациентов, как правило, не превышает 25 мл/мин.

Противопоказания

Повышение чувствительности к компонентам препарата; нарушение обмена аминокислот; гиперкальциемия. Пациентам с наследственной фенилкетонурией следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата Ацидокетан у беременных отсутствуют. В доклинических исследованиях прямого или косвенного вреда для течения беременности,

эмбрио-фетального развития, родов и постнатального развития не обнаружено. При беременности препарат следует применять с осторожностью. Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. Если лечение препаратом Ацидокетан необходимо в период кормления грудью, то грудное вскармливание должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Для приёма внутрь.

Взрослым и детям от 3 лет по таблетке на 5 кг массы тела в сутки или 0,1 г/кг массы тела в сутки. Обычная доза для взрослого (масса тела 70 кг) составляет 4-8 таблеток 3 раза в день (целиком) во время еды. Прием вместе с пищей улучшает абсорбцию и метаболизм до соответствующих аминокислот.

Длительность применения: препарат применяют до тех пор, пока СКФ не превышает 25 мл/мин, и пациент соблюдает низкобелковую диету, содержащую не более 40 г белка в сутки (у взрослых).

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.

Побочное действие

Нежелательные побочные эффекты сгруппированы по органам и частоте появления. Частоту определяли как: очень часто > 10 %, часто 1-10 %, нечасто 0,1-1 %, редко 0,01-0,1 %, очень редко < 0,01 %, частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны метаболизма и питания: очень редко – гиперкальциемия.

Возможно развитие *аллергических реакций* к компонентам препарата.

В этом случае рекомендуется снизить дозу витамина D. Если гиперкальциемия сохраняется, следует уменьшить дозу препарата Ацидокетан, а также других источников кальция.

См. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами».

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с лекарственными препаратами кальция может привести к гиперкальциемии или усилить ее.

Чтобы не нарушать абсорбцию в кишечнике, препарат не следует принимать вместе с лекарственными препаратами, способными образовывать с кальцием трудно растворимые соединения (например, тетрациклинами, такими производными хинолона, как ципрофлоксацин и норфлоксацин; препаратами железа, фтора и эстрамустина).

Между приемом препарата Ацидокетан и таких препаратов следует выдержать не менее 2-часовой интервал.

Чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий, повышается по мере нарастания сывороточной концентрации кальция (см. раздел «Побочное действие»).

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата, необходимо снизить дозу назначенного алюминия гидроксида. Следует следить за сывороточной концентрацией фосфатов.

Особые указания

Необходимо регулярно контролировать сывороточную концентрацию кальция. Необходимо обеспечить достаточную калорийность пищи. При одновременном применении с алюминия гидроксидом необходимо контролировать сывороточную концентрацию фосфатов (см. раздел «взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций

Ацидокетан не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10, 20 или 24 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 10 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток в блистере), по 5 контурных ячейковых упаковок (по 20 таблеток в блистере) или по 4 контурной ячейковой упаковки (по 24 таблеток в блистере) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

