

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 20090352

Разрешение № ..... 4-27330 / 20-10-2014

Одобрение № ..... /

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**Кетостерил Кетоацид филмирани таблетки  
Ketosteril Ketoacid film-coated tablets**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една филмирана таблетка съдържа:

(RS) - 3 - метил - 2 - оксовалерова киселина ( $\alpha$ - кетоаналог на DL - изолевцин), калциева сол	67 mg
4 - метил - 2 - оксовалерова киселина ( $\alpha$ - кетоаналог на левцин), калциева сол	101 mg
2 - оксо - 3 - фенилпропионова киселина ( $\alpha$ - кетоаналог на фенилаланин), калциева сол	68 mg
3 - метил - 2 - оксобутирова киселина ( $\alpha$ - кетоаналог на валин), калциева сол	86 mg
(RS) - 2 - хидрокси - 4 - метилтио - бутирова киселина ( $\alpha$ -хидроксианалог на DL- метионин), калциева сол	59 mg
L - лизин ацетат (съответстващ на 75 mg L-лизин)	105 mg
L - треонин	53 mg
L - триптофан	23 mg
L - хистидин	38 mg
L - тирозин	30 mg
Общо съдържание на азот в една таблетка	36 mg
Съдържание на калций в една таблетка	1,25 mmol = 50 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Продълговати, жълти филмирани таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

Профилактика и лечение на увреждания, възникнали в резултат на нарушен или недостатъчен белтъчен метаболизъм при хронично бъбречно заболяване във връзка с ограничен белтъчен прием до 40 g дневно (за възрастни) или по-малко. Обикновено това се прилага при пациенти с гломерулна филтрация (GFR) под 25 ml/min.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Ако не е предписано по друг начин, обичайната доза при възрастни (70 kg телесно тегло) е 4 до 8 таблетки три пъти дневно по време на хранене. Таблетките не трябва да се дъвчат.



Приемането по време на хранене подпомага правилната абсорбция и метаболизиране в съответните аминокиселини.

Липсва опит при деца (виж т. 4.4).

Начин на приложение:  
За перорално приложение.

Продължителност на приложението:

Таблетките Кетостерил Кетоацид се прилагат за целия период, през който гломерулната филтрация е под 25 ml/min и едновременно белтъчините в храната са ограничени до 40 g белтъчини дневно или по-малко (за възрастни).

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или някои от помощните вещества
- Хиперкалциемия
- Нарушен аминокиселинен метаболизъм.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Серумните нива на калций трябва да се мониторира редовно.  
Осигурете достатъчен калориен прием.

Досега няма достатъчен опит с приложението при педиатрични пациенти.

При наличие на вродена фенилкетонурия трябва да се има предвид, че Кетостерил Кетоацид съдържа фенилаланин.

При едновременно прилагане на алуминиев хидроксид трябва да се мониторира серумните нива на фосфатите (виж точка 4.5).

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на лекарства, съдържащи калций може да причини повишаване на серумните нива на калций или да задълбочи вече съществуващи промени.

Лекарства, които образуват трудно разтворими комплекси с калций (напр. тетрациклини, хинолони като ципрофлоксацин и норфлоксацин, както и лекарства съдържащи желязо, флуорид или естрамустин) не трябва да се вземат едновременно с Кетостерил Кетоацид за да се избегне абсорбцията на активните субстанции. Трябва да има интервал от най-малко два часа между приема на Кетостерил Кетоацид и тези лекарства.

Възприемчивостта към сърдечни гликозиди, а отук и рискът от аритмии ще се увеличи, ако Кетостерил Кетоацид произвежда повишени серумни нива на калций (виж т. 4.8)

Уремичните симптоми се подобряват от лечение с Кетостерил Кетоацид. Следователно в случай на приложение на алуминиев хидроксид, дозата на това лекарство трябва да се намали, ако е необходимо. Серумните нива на фосфатите трябва да бъдат мониторира за понижаване.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно адекватни данни от използването на Кетостерил Кетоацид при бременни жени. Проучванията при животни не показват директни или индиректни ефекти по отношение на бременност, ембрионално/фетално развитие, раждане и постнатално развитие (виж т. 5.3).

Необходимо е внимание при предписване на лекарството при бременни жени.

Няма опит от приложението на лекарствения продукт при кърмещи жени.



#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетостерил Кетоацид не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е представена както следва:

Много чести:	( $\geq 1/10$ )	
Чести:	( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	
Нечести:	( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	
Редки:	( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )	Много редки: ( $< 1/10\ 000$ )
Неизвестна честота:	Не може да се установи от наличните данни	

#### Метаболитни и хранителни нарушения

Много редки: хиперкалциемия.

Ако се появи хиперкалциемия, приемът на витамин D трябва да се намали. В случай на персистираща хиперкалциемия, дозата на Кетостерил Кетоацид, както и приема на други източници на калций трябва да се намалят.

(Виж също т. 4.5)

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

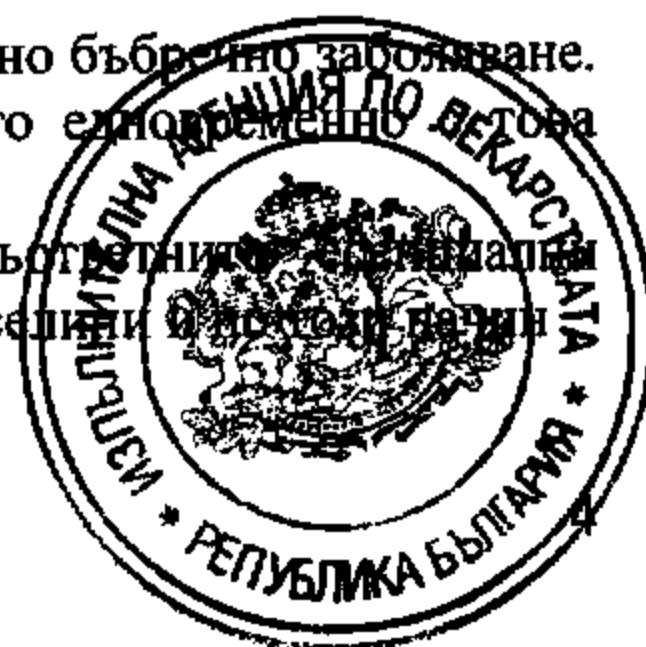
### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аминокиселини, включително комбинация с полипептиди  
АТС код: V06DD

Кетостерил Кетоацид таблетки се прилагат за хранителна терапия при хронично бъбречно заболяване. Кетостерил Кетоацид осигурява приема на есенциални аминокиселини като едновременно намалява приема на азот с амино-групата.

След абсорбция, кето- и хидроксианалозите се трансаминират до съответните есенциални аминокиселини посредством привличане на азот от не-есенциалните аминокиселини.



се намалява образуването на урея чрез повторна употреба на аминоксидната група. Вследствие на това, акумулирането на уремични токсини се понижава. Кето- и хидрокси киселините не предизвикват хиперфилтрация в запазените нефрони. Съдържащите кетокиселини добавки повлияват положително бъбречната хиперфосфатемия и вторичния хиперпаратиреоидизъм. Освен това, бъбречната остеодистрофия може да се подобри. Използването на Кетостерил Кетоацид в комбинация с много нискобелтъчна диета позволява да се намали приемът на азот като се избягват вредните последици от неадекватния прием на белтъчини и недохранването.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Плазмената кинетика на аминокиселините и интегрирането им в метаболитните пътеки са добре проучени. Независимо от това трябва да се отбележи, че при пациенти с уремия, причината за променените плазмени нива, което често се случва при тези пациенти изглежда не е абсорбцията на приетите аминокиселини, т.е. самата абсорбция не е нарушена. Променените плазмени нива изглежда се дължат на увредена пост-абсорбтивна кинетика, която може да се установи в един много ранен етап на болестта.

При здрави доброволци плазмените нива на кето киселините се повишават до 10 min след перорално приложение. Достигат се до 5 пъти по-високи стойности от първоначалните. Пиковите нива се достигат след 20-60 min и след 90 min нивата се стабилизират до основните стойности. Следователно гастро-интестиналната абсорбция е много бърза. Едновременното повишаване на нивата на кето киселините и съответните аминокиселини показва, че кето киселините се трансаминират много бързо. В резултат на физиологичните пътища на усвояване на кето киселините в организма, екзогенно приетите кето киселини вероятно много бързо се интегрират в метаболитните цикли. Кетокиселините следват същите катаболитни механизми, както и аминокиселините. До момента не е провеждано специфично проучване върху екскрецията на кето киселините.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност. Кетостерил Кетоацид не показва тератогенни свойства.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте, кросповидон тип А, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [с растителен произход], макрогол 6000, хинолиново жълто Е104, основен бутилметакрилатен съполимер, триацетин, титанов диоксид Е 171, повидон К 29-32.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

3 ( три) години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка и в добре затворени блистери, за да се избегне излагането на влага.



#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Картонена опаковка, която съдържа алуминиева опаковка със 100 филмирани таблетки в блистери (5 блистера x 20 таблетки).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне (и работа)**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Фрезениус Каби България ЕООД  
ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37  
1113 София, България

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20090352

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

07 август 2009 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2013 г.

