

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Кетостерил, 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 Кетостерил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетостерил.
3. Прием препарата Кетостерил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетостерил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кетостерил, и для чего его применяют**

Препарат Кетостерил содержит смесь кетоаналогов аминокислот (кетоаналоги аминокислот в организме человека под действием ферментов превращаются в соответствующие аминокислоты) и является препаратом из группы средств для лечения почечной недостаточности (тяжелого нарушения функции почек).

**Показания к применению**

Препарат Кетостерил 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 Кетостерил**

Кетостерил 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 Кетостерил 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 Кетостерил**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Кетостерил, 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 Кетостерил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Сообщите лечащему врачу, если до начала лечения препаратом Кетостерил:

- 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 Кетостерил следует принимать во время еды для лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты.

Требуется обеспечить достаточную калорийность пищи.

#### Лабораторные тесты

Во время лечения препаратом Кетостерил лечащий врач будет назначать Вам анализы крови (периодически 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**

Не давайте препарат Кетостерил детям в возрасте до 3 лет.

## Другие препараты и препарат Кетостерил

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 Кетостерил и подобных препаратов не менее 2 часов из-за риска нарушения их всасывания в кишечнике.

## Препарат Кетостерил с пищей

Кетостерил необходимо принимать во время еды, чтобы аминокислоты, входящие в состав препарата, лучше всасывались (см. раздел 3, «Путь и (или) способ введения»).

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 для Вас 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 и грудное вскармливание

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 Кетостерил 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 Кетостерил во время грудного вскармливания только в том случае, если решит, что потенциальная польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кетостерил не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

### Препарат Кетостерил содержит фенилаланин

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

### 3. Прием препарата Кетостерил

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

#### Рекомендуемая доза

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

Вы будете получать Кетостерил из расчета 1 таблетка на 5 кг массы тела в сутки.

Если лечащий врач не порекомендует иначе, Вы будете принимать Кетостерил 3 раза в сутки во время еды.

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

Если Вам еще не требуется диализ (процедуры 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 процедуры гемодиализа, Ваш врач рассчитает для Вас необходимое количество белка.

#### Применение у детей

Ваш ребенок будет получать Кетостерил из расчета 1 таблетка на 5 кг массы тела в сутки.

Рекомендуемое содержание белка, поступающего с пищей, для Вашего ребенка в возрасте от 3 до 10 лет составляет 1,4–0,8 г на кг массы тела в сутки, для Вашего ребенка в возрасте старше 10 лет – 1,0–0,6 г на кг массы тела в сутки.

Не давайте препарат Кетостерил детям в возрасте до 3 лет.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время еды.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая.

#### Продолжительность лечения

Если при обследовании функции почек у Вас выявлена СКФ менее 25 мл/мин, Вы будете получать Кетостерил длительное время, пока СКФ не поднимется выше этого уровня.

Важно принимать Кетостерил каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

**Если Вы приняли препарата Кетостерил больше, чем следовало**

При превышении рекомендуемой дозы препарата Кетостерил 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 Кетостерил**

Если Вы забыли принять препарат Кетостерил, не беспокойтесь. Просто пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Кетостерил**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата Кетостерил без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

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

- **аллергической реакции** (реакции гиперчувствительности) (**неизвестно**, исходя из имеющихся данных частоту 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 зуда;
  - отека лица, губ, языка или горла.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кетостерил**

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение концентрации кальция в анализах (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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Республика Беларусь*

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата Кетостерил**

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 слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Кетостерил при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Кетостерил содержит**

Действующими веществами являются:

изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил- оксо-2-кальций валеринат) 67 мг

лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо- 2-кальций валеринат) 101 мг

фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2- фенил-3-кальций пропионат) 68 мг

валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират)	86 мг
метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират)	59 мг
L-лизина моноацетат	105 мг
L-треонин	53 мг
L-триптофан	23 мг
L-гистидин	38 мг
L-тирозин	30 мг

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- крахмал кукурузный
- повидон
- тальк
- кремния диоксид коллоидный
- магния стеарат
- макрогол 6000
- повидон растворимый

Оболочка таблетки

- тальк
- макрогол 6000
- краситель хинолиновый желтый (E104)
- метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер
- триацетин
- титана диоксид

**Внешний вид препарата Кетостерил и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

По 20 таблеток в блистер из алюминия/поливинилхлорида-поливинилиденхлорида. По 5 блистеров в запаянный пакет из алюминия -полиэтилена-полиэфира. 1 пакет в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Германия

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ/Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

**Производитель**

Лабесфал – Лабораториос Алмиро С.А., Португалия/ Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A., Portugal

Зона Индастриал до Лагедо, 3465-157 Сантьяго де Бестейрос, Португалия/ Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

или

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

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

*Российская Федерация*

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Электронная почта: [drugsafety-ru@fresenius-kabi.com](mailto:drugsafety-ru@fresenius-kabi.com)

*Республика Беларусь*

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны,

ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116

Тел./факс: +375 17 389 72 93, +375 17 370 87 02

Электронная почта: [fss@qrt.by](mailto:fss@qrt.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «МРА Medical Partners»

050060, г. Алматы, ул. Розыбакиева 125-6/76, кв.33

Тел./факс: +7(727) 972 27 97; +7 708 972 27 97

Электронная почта: [pvgkaz@gmail.com](mailto:pvgkaz@gmail.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

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