https://healthyungthu.com/shop/

54/81 bs

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2021

R+S P.NR.88015 DRUCKSEITE 80*50*160MM

Ketosteril tablets
100 film-coated tablets

Batch No./Số lô:
Mfg. Date / NSX:
Exp. Date / HSD:
Reg. No./SĐK:

Prescription only medicine
Read carefully the instructions for use.
Keep out of reach of children

FRESENIUS KABI

Manufactured by
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 2 Shuangjiao East Road, Chaoyang District
Beijing, China

See the "Instructions for use" leaflet for indications, Contraindications, Administration and Dosage!
Take according to medical prescription.
Do not store above 30 °C
Store in the original carton and keep the blisters tight and protect against moisture.

For and on behalf of:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H. Germany

Ketosteril tablets
100 film-coated tablets

Ketosteril tablets
100 film-coated tablets

Ethical drug

APB5/02003/04 VN
BK_1996002

Ketosteril tablets
100 film-coated tablets

Ketosteril tablets
Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm với của trẻ em.

Chú ý:
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng. Các tác dụng phụ: xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: không quá 30 °C
Bảo quản thuốc trong bao bì gốc. Giữ kín vỉ thuốc để tránh ẩm.

FRESENIUS KABI
Sản xuất bởi
Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd.
No.2 Shuangjiao East Road, Chaoyang District,
Beijing, Trung Quốc

Theo yêu cầu của
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Đức

1 film-coated tablet contains:

(RS)-3-methyl-2-oxovaleric acid (α-ketoanalogue to DL-isoleucine), calcium-salt	67 mg	L-Lysine-acetate (= 75 mg L-lysine)	105 mg
4-methyl-2-oxovaleric acid (α-ketoanalogue to leucine), calcium-salt	101 mg	L-Threonine	53 mg
2-oxo-3-phenylpropionic acid (α-ketoanalogue to phenylalanine), calcium-salt	68 mg	L-Tryptophan	23 mg
3-methyl-2-oxobutyric acid (α-ketoanalogue to valine), calcium salt	86 mg	L-Histidine	38 mg
(RS)-2-hydroxy-4-methylthio-butyric acid (α-hydroxyanalogue to DL methionine), calcium-salt	59 mg	L-Tyrosine	30 mg
		Total nitrogen content/tablet	36 mg
		Calcium/tablet	1.25 mmol ≙ 0.05 g

sspc 华瑞制药有限公司
SINO-SWED PHARMACEUTICAL CORP., LTD.
16 Beizha Road, Marshan,
Binhu District, Wuxi City,
Jangsu Province 214092. China

https://healthyungthu.com/shop/

rev02
(AL.KETOSTERIL COM REV VN)

Size:	170mm	Material:	
Espessura:	---	ØMandril:	
Colour:	P 293	ØExtern.:	
Position:		Ponto célula:	

Prova (1)
José Duarte, 19092012

Lot No:
Exp:

华瑞制药有限公司
SINO-SWED PHARMACEUTICAL CORP., LTD.
16 Beizha Road, Marshan,
Binhu District, Wuxi City,
Jangsu Province 214092. China

https://healthyungthu.com/shop/

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Ketosteril, viên nén bao phim

Thành phần

1 viên nén bao phim chứa:

(RS)-3-methyl-2-oxovalenc acid *(α-ketoanalogue to DL-**isoleucine**), calcium-salt*	67 mg
4-methyl-2-oxovaleric acid *(α-ketoanalogue to **leucine**), calcium-salt*	101 mg
2-oxo-3-phenylpropionic acid *(α-ketoanalogue to **phenylalanine**), calcium-salt*	68 mg
3-methyl-2-oxobutyric acid *(α-ketoanalogue to **valine**), calcium salt*	86 mg
(RS)-2-hydroxy-4-methylthio-butyric acid *(α-hydroxyanalogue to DL-**methionine**), calcium-salt*	59 mg
L-lysine acetate tương đương với 75 mg **L-lysine**	105 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg
Tổng Nitrogen trong mỗi viên	36 mg
Calcium trong mỗi viên	1,25 mmol ≙ 50 mg

Tá dược: Bột ngô, crospovidone, talc, silica khan dạng keo, magnesium stearate, macrogol 6000, quinoline vàng E104, basic butylated methacrylate copolymer, triacetine, titanium dioxide E171, povidone.

Chỉ định

Phòng tránh và điều trị bệnh do rối loạn hoặc suy giảm cơ chế chuyển hoá protein trong bệnh suy thận mạn, khi lượng protein trong chế độ ăn bị hạn chế ở mức dưới 40 g/ngày (đối với người lớn). Thường chỉ định cho các bệnh nhân có mức lọc cầu thận (GFR) dưới 25 ml/phút.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân bị tăng canxi huyết. Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá axit amin.

Liều dùng và cách dùng

Nếu không có chỉ định khác: dùng 3 lần một ngày, mỗi lần 4 - 8 viên, uống ngay trước bữa ăn, liều này dùng cho người lớn (cân nặng khoảng 70 kg). Không được nhai viên thuốc.

Dùng thuốc cùng với thức ăn làm tăng khả năng hấp thu và chuyển hóa các axit amin có trong thành phần thuốc.

Chưa có tài liệu nghiên cứu nào nói về việc sử dụng thuốc này cho trẻ em.

Đường dùng:

Dùng qua đường uống.

Thời gian dùng thuốc.

Viên nén Ketosteril có thể sử dụng lâu dài nếu mức lọc cầu thận (GFR) dưới mức 25 ml/phút, đồng thời lượng protein trong chế độ ăn hàng ngày phải hạn chế dưới mức 40 g (đối với người lớn).

Thận trọng

Cần theo dõi thường xuyên mức canxi trong huyết thanh. Đảm bảo cung cấp đầy đủ calorie.

Hiện vẫn chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc này cho bệnh nhi. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân mắc rối loạn chuyển hóa (phenylketonuria) di truyền, vì trong thành phần của thuốc có phenylalanine

Chú ý theo dõi nồng độ phosphate trong huyết thanh nếu Ketosteril được dùng đồng thời với aluminium hydroxide.

Tương tác thuốc

Việc điều trị cùng với các thuốc chứa canxi khác có thể dẫn đến làm tăng bệnh lý hoặc tăng quá mức nồng độ canxi huyết thanh. Các thuốc tạo ra các hợp chất khó hoà tan với canxi (như tetracycline, quinoline – như ciprofloxacin và norfloxacin cũng như các thuốc có chứa sắt, flouride hoặc estramustine) không nên dùng cùng lúc với Ketosteril để tránh làm ảnh hưởng sự hấp thu các thành phần hoạt chất. Thời gian dùng Ketosteril và các thuốc này nên cách nhau ít nhất 2 giờ.

Nếu khi sử dụng Ketosteril, nồng độ canxi huyết thanh tăng, tình trạng nhạy cảm với các glycoside có tác động trên tim và cả nguy cơ mắc chứng loạn nhịp tim cũng có thể tăng lên.

Do Ketosteril có tác dụng cải thiện tình trạng lâm sàng bệnh urê huyết, việc điều trị nếu có bằng aluminium hydroxyde cần giảm đi. Cần chú ý đến việc làm giảm nồng độ phosphate trong huyết thanh.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Hiện vẫn chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Ketosteril ở phụ nữ có thai.

Kết quả các nghiên cứu trên động vật chỉ ra Ketosteril không có các ảnh hưởng có hại đủ trực tiếp hay gián tiếp đối với việc mang thai, quá trình phôi thai phát triển từ trước đến sau khi sinh.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Hiện chưa có các kinh nghiệm sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy

Sử dụng Ketosteril không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được xác định như sau:

Rất thường xảy ra (≥ 1/10)

Thường xảy ra (≥ 1/100 đến < 1/10)

Ít xảy ra (≥ 1/1.000 đến < 1/100)

Hiếm xảy ra (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000)

Rất hiếm xảy ra (<1/10.000)

Không xác định (không thể ước tính từ các dữ liệu cung cấp).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm xảy ra: tăng canxi huyết.

Cần giảm lượng vitamin D cung cấp nếu xảy ra hiện tượng tăng canxi huyết. Nếu mức canxi huyết vẫn tăng, cần giảm liều dùng Ketosteril cũng như các thuốc trong thành phần có canxi khác (xem mục Tương tác thuốc).

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đặc điểm dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: các axit amin, bao gồm cả các chuỗi axit amin

Mã ATC: V06DD

Ketosteril dùng để cung cấp dinh dưỡng trong điều trị bệnh thận mạn tính.

Việc sử dụng Ketosteril cho phép đưa vào các axit amin thiết yếu trong khi vẫn đảm bảo hạn chế đưa vào các axit amin có nitrogen.

Sau khi ăn, các keto-analogues và hydroxy-analogues được chuyển hóa bằng cách sử dụng amin nội sinh từ các axit amin không thiết yếu, do đó làm giảm sự tạo thành urê do các nhóm amin đã được tái sử dụng. Nồng độ các chất độc urê tích lũy do đó được giảm xuống. Các axit gốc Keto và hydroxy không làm tăng lọc đối với các nephron còn lại. Các chất bổ sung có Ketoacid có tác dụng tích cực trong hạn chế tình trạng tăng phosphate và tình trạng cường giáp thứ cấp do thận và cải thiện tình trạng loãng xương do thận. Việc sử dụng Ketosteril kết hợp với chế độ ăn giảm đạm cũng làm giảm lượng nitrogen được đưa vào cơ thể nhằm tránh hậu quả xấu do ăn không đủ đạm và tình trạng suy dinh dưỡng.

Đặc điểm dược động học

Động học trong plasma của các axit amin và sự tích hợp của các axit amin trong các dạng chuyển hóa đã được xác định rõ ràng. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng ở những bệnh nhân bị urê máu, sự thay đổi có tính chất rối loạn của plasma không được coi là phụ thuộc vào việc hấp thu vào cơ thể các axit amin (khi không có vấn đề về hấp thu), mà là do động học sau hấp thu bị rối loạn ở giai đoạn rất sớm của bệnh.

Trên các cá thể khỏe mạnh, có sự tăng nồng độ của các ketoacid trong huyết thanh khoảng 10 phút sau khi uống Ketosteril. Nồng độ các ketoacid này đạt mức cao khoảng gấp 5 lần cao hơn so với lúc đầu. Nồng độ đỉnh đạt sau khoảng 20 - 60 phút và nồng độ bình thường trở lại sau khoảng 90 phút. Sự hấp thu qua đường tiêu hóa do đó rất nhanh chóng. Việc tăng đồng thời nồng độ ketoacid và các axit amin tương ứng trong huyết thanh cho thấy tốc độ chuyển hóa các ketoacid là rất nhanh. Theo con đường chuyển hóa tự nhiên các ketoacid trong cơ thể, các ketoacid cung cấp ngoại sinh nhanh chóng tham gia vào các quá trình chuyển hóa. Các ketoacid đi theo con đường chuyển hóa như các amin khác. Hiện vẫn chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự đào thải các ketoacid.

Quá liều

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

Bảo quản thuốc trong bao bì gốc. Giữ kín vỉ thuốc để tránh ẩm.

Hạn dùng

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Không dùng Ketosteril đã quá hạn sử dụng. Để tránh xa tầm với của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Trình bày

Hộp chứa 100 viên nén bao phim được đóng trong 5 vỉ và bọc trong túi nhôm. Mỗi vỉ có 20 viên.

Sản xuất bởi: **BEIJING FRESENIUS KABI PHARMACEUTICAL CO., LTD.**
No 2 Shuangqiao East Road, Chaoyang District, Beijing, China (Trung Quốc)
Theo yêu cầu của: **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH.**
D-61346 Bad Homburg v.d.H. Germany (Đức)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

SSPC 华瑞制药有限公司
SINO-SWED PHARMACEUTICAL CORP., LTD.
16 Beizha Road, Marshan,
Binhu District, Wuxi City,
Jangsu Province 214092. China