

Písomná informácia pre používateľov KEMAREL

Potravina pre osobitné lekárske účely

Kemarel je potravina pre osobitné lekárske účely. Kemarel je určený na diétny režim pri poruchách obličiek. Obsahuje esenciálne aminokyseliny lyzín, treonín, tryptofán, histidín a tyrozín a ketoanalógy aminokyselín izoleucínu, leucínu, fenylalanínu, valínu a hydroxyanalóg metionínu. Vďaka tomu umožňuje Kemarel príjem esenciálnych aminokyselín za minimalizácie príjmu aminodusíka.

Popis vlastností a charakteristiky:

Po požití sú ketoanalógy aminokyselín transaminované aminoskupinou v transpozícii z neesenciálnych aminokyselín, čím sa znižuje tvorba močoviny znovuvyužitím aminoskupín. Hladiny akumulovaných močových metabolitov sa znižujú. Keto- a/alebo hydroxyanalógy nevyvolávajú hyperfiltráciu reziduálnych nefrónov. Prípravky obsahujúce ketoanalógy aminokyselín majú pozitívny vplyv na renálnu hyperfosfatémiu a sekundárny hyperparatyreoidizmus a môžu zlepšiť renálnu osteodystrofiu. Užívanie Kemarelu spoločne s diétou veľmi chudobnou na proteíny umožňuje znížiť príjem dusíka a vyvarovať sa škodlivým následkom neadekvátneho príjmu proteínov a podvýživy.

Kemarel slúži na obmedzenie poškodení vzniknutých na základe chybného prebiehajúceho alebo nedostatočného metabolizmu bielkovín pri chronickej renálnej insuficiencii pri súčasnom obmedzení príjmu bielkovín v potrave na 40 g / deň alebo menej (u dospelých). Zvyčajne sa vyžaduje u pacientov s glomerulárnou filtráciou (GFR) nižšou ako 25 ml / min.

Dávkovanie a spôsob užívania: Ak nie je inak odporúčané, dávka pre dospelých (70 kg telesnej hmotnosti) je 4 - 8 tabliet trikrát denne počas jedla. Je dokázané, že podávanie počas jedla uľahčuje absorpciu a metabolizáciu zodpovedajúcich aminokyselín. Tablety sa musia prehltnúť celé, nesmú sa žuvať. Kemarel tablety sa podávajú tak dlho, kým je glomerulárna filtrácia (GFR) nižšia ako 25 ml / min a súčasne je obmedzený príjem bielkovín na 40 g / deň (u dospelých). Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním Kemarelu deťom. Prečítajte si písomnú informáciu pre dávkovanie.

Obsah v jednej filmom obalenej tablete:

	105 mg (zodpovedá 75 mg lyzínu)	Histidín	38 mg
Ketoanalóg leucínu (kyselina 4-metyl-2-oxovalerová, vápenatá soľ)	101 mg	Tyrozín	30 mg
Ketoanalóg valínu (kyselina metyl-oxo-maslová, vápenatá soľ)	86 mg	Tryptofán	23 mg
Ketoanalóg fenylalanínu (kyselina oxo-fenylpropiónová, vápenatá soľ)	68 mg	Tryptofán	23 mg
Ketoanalóg izoleucínu (kyselina 3-metyl-2-oxovalerová, vápenatá soľ)	67 mg	Celkový dusík 36 mg	36 mg
Hydroxyanalóg metionínu (kyselina hydroxy-metyl-sulfanylmastlová, vápenatá soľ)	59 mg	Celkový vápnik 50 mg	50 mg
Treonín	53 mg		

Prečítajte si písomnú informáciu pre dávkovanie.

Výživové údaje	1 tableta	4 tablety	8 tabliet	100 g
Energetická hodnota*	1.366 kJ	5.46 kJ	10,92 kJ	176 kJ
Energia celkom	1.706 kJ	6.824 kJ	13.64 kJ	219,8 kJ
Tuky	0	0	0	0
Sacharidy**	0.020 g	0.080 g	0.0160 g	2,5 g
z toho cukry	0	0	0	0
Bielkoviny	0.080352 g	0.321408 g	0.642816 g	10 g
Dusík celkom	0.036 g	0.144 g	0.288 g	4,64 g
Vápnik celkom	0.050 g	0.200 g	0.800 g	6,4 g

* celkový obsah dusíka (g) x 6.2 (koeficient na bielkoviny) x 17 kJ (udávaná energetická hodnota na premenu 1g bielkovín)

** sacharidy (g) x 17 kJ (udávaná energetická hodnota na premenu 1 g sacharidov)

Zloženie: acetát lyzínu, kyselina 4-metyl-2-oxovalerová, vápenatá soľ (ketoanalóg leucínu), kyselina metyl-oxo-maslová, vápenatá soľ (ketoanalóg valínu), kyselina oxo-fenylpropiónová, vápenatá soľ (ketoanalóg fenylalanínu), kyselina 3-metyl-2-oxo-valerová, vápenatá soľ (ketoanalóg izoleucínu), kyselina hydroxy-metyl-sulfanylmastlová, vápenatá soľ (hydroxyanalóg metionínu), treonín, polyvinylpyrrolidón (stabilizátor), histidín, tyrozín, tryptofán, mastenec, kukuričný škrob, polyetylén glykol (zvlhčovač), sieťovaný povidón (stabilizátor), stearát horečnatý (protihrdkujúca látka), mikrokrystalická celulóza (plnidlo), E 1205 leštiaca látka, oxid titaničitý (farbivo), oxid kremičitý (protihrdkujúca látka), chinolínová žltá (farbivo)

Nežiaduce účinky: Pri podávaní Kemarelu sa môže objaviť hyperkalciémia. Ak sa objaví hyperkalciémia, je treba znížiť podávanie vitamínu D. V prípade, že hyperkalciémia pretrváva, dávka Kemarelu, rovnako tak ako ostatné zdroje vápnika, sa musí znížiť.

Kontraindikácie:

- intolerancia na akúkoľvek látku v zložení
- hyperkalciémia - zvýšená hladina vápnika v plazme
- poruchy metabolizmu aminokyselín.

Dôležité upozornenia:

- Kemarel sa môže podávať len na odporúčenie lekára alebo osoby kvalifikovanej v oblasti výživy, farmácie alebo starostlivosti o matku a dieťa
- Prípravok nie je vhodný ako jediný zdroj výživy! Jedná sa o nutrične nekompletnú potravinu pre osobitné lekárske účely.
- Užívajte spolu s jedlom na zaistenie správnej absorpcie a metabolizmu na korešpondujúce aminokyseliny.

Sérová hladina vápnika má byť pravidelne sledovaná.

Je potrebné zabezpečiť dostatočný prívod kalórií.

V prípade dedičnej fenylketonúrie (vrodená porucha metabolizmu) je treba brať do úvahy, že potravina Kemarel obsahuje fenylalanín resp. jeho ketoanalóg.

Monitorovanie sérových hladín fosfátov je potrebné v prípade súčasného podávania hydroxidu hlinitého.

Tehotenstvo, dojčenie a podávanie prípravku malým deťom: Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním Kemarelu tehotným a dojčiacim a malým deťom. Vzhľadom k tomu je potrebná opatnosť pri podávaní potraviny Kemarel týmto skupinám užívateľov.

Interakcie s liekmi a iné formy interakcie: Súbežné podávanie liekov obsahujúcich vápnik môže vyvolať alebo zosilniť zvýšenie hodnôt sérového vápnika. Pri podávaní potraviny Kemarel sa zlepšujú uremické príznaky. Teda, ak je podávaný hydroxid hlinitý, je potrebné jeho dávku v prípade potreby znížiť. Je potrebné sledovať prípadný pokles hladiny sérového fosfátu. Prípravky, ktoré s vápnikom vytvárajú ťažko rozpustné zlúčeniny (napr. tetracyklíny, chinolóny ako ciprofloxacín a norfloxacín, rovnako tak i prípravky obsahujúce železo, fluoridy alebo estramustín) nemajú byť podávané súčasne s Kemarelom, aby sa zabránilo rušeniu absorpcie obsahových látok. Interval podávania medzi Kemarelom a týmito liekmi má byť najmenej dve hodiny. Zvýšenie sérovej hladiny vápnika spôsobené prípravkom Kemarel môže zvýšiť citlivosť na srdcové glykozidy a z tohto dôvodu sa bude zvyšovať riziko arytmie..

Predávkovanie:

Doteraz neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania.

Dátum minimálnej trvanlivosti do konca: mesiac a rok

Uchovávaní: Uchovávajte pri teplote do 30 ° C v pôvodnom obale, aby bol prípravok chránený pred vlhkosťou.

Hmotnosť: balenie 100 tabliet: 77,6 g, balenie 300 tabliet: 232,8 g

Výrobca a distribútor: HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha, Česká republika