



ГЛОМЕРИТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гломерит.

Международное непатентованное название: Кетоаналоги аминокислот.

Лекарственная форма: таблетки, покрытая пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

3-метил-2-оксо-валерат кальция (изолейцина альфа-кетоаналог, кальциевая соль)	67 мг
4-метил-2-оксо-валерат кальция (лейцина альфа-кетоаналог, кальциевая соль)	101 мг
2-оксо-3-фенил-пропионат кальция (фенилаланина альфа-кетоаналог, кальциевая соль)	68 мг
3-метил-2-оксо-бутират кальция (валина альфа-кетоаналог, кальциевая соль)	86 мг
D,L-2-гидрокси-4-(метилтио)-бутират кальция (метионина альфа-гидроксианалог, кальциевая соль)	59 мг
L-лизина ацетат USP	105 мг
L-треонин USP	53 мг
L-триптофан USP	23 мг
L-гистидин USP	38 мг
L-тирозин USP	30 мг
Вспомогательные вещества	q.s.

Краситель: использован утвержденный краситель.

Фармакотерапевтическая группа: лечебное питание; другие продукты лечебного питания; аминокислоты, включая комбинации с полипептидами.

Код АТХ: V06DD.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат. Обеспечивает полное снабжение незаменимыми аминокислотами при минимальном введении азота. Кетонные аналоги аминокислот в организме ферментативно трансаминируются в соответствующие L-аминокислоты, расщепляя при этом мочевину. Препарат способствует утилизации азотсодержащих продуктов обмена, анаболизму белков при одновременном снижении концентрации мочевины в сыворотке. Улучшает азотистый обмен. Снижает концентрацию в крови ионов калия, магния и фосфата. При систематическом применении препарата отмечено улучшение состояния пациентов с хронической почечной недостаточностью. В ряде случаев удается отсрочить начало проведения диализа.

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

Показания к применению:

Белково-энергетическая недостаточность, профилактика и лечение нарушений у взрослых и детей от 3 лет, вызванных измененным белковым метаболизмом 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.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к компонентам препарата; нарушение обмена аминокислот; гиперкальциемия; детский возраст до 3 лет.

Пациентам с наследственной фенилкетонурией следует учитывать, что препарат содержит фенилаланин.

Беременность и период лактации:

Клинические данные о применении препарата Гломерит у беременных отсутствуют. При беременности препарат следует применять с осторожностью.

Опыт применения в период грудного вскармливания отсутствует. При необходимости приема препарата в период кормления грудью следует учитывать соотношение «польза/риск».

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Препарат принимают во время еды, проглатывают целиком, не разжевывая. Прием вместе с пищей улучшает абсорбцию и метаболизм до соответствующих аминокислот.

По 1 таблетке на 5 кг массы тела в сутки или 0,1 г/кг массы тела в сутки. Обычная доза для взрослого (массой тела 70 кг) составляет 4–8 таблеток 3 раза в день.

Препарат Гломерит назначают в течение всего периода, когда СКФ ниже 25 мл/мин.

Рекомендации по потреблению белка: пациент должен соблюдать низкобелковую диету, содержащую не более 40 г белка в сутки (у взрослых) в зависимости от степени хронической почечной недостаточности.

У больных на диализе потребление белка должно быть согласно принятым стандартам.

Дети: режим дозирования у детей в возрасте от 3 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Рекомендации по потреблению белка: рекомендуемое содержание белка в пище для детей от 3 до 10 лет – 1,4–0,8 г/кг массы тела в сутки, от 10 до 18 лет – 1,0–0,6 г/кг массы тела в сутки.

Побочные действия:

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: в отдельных случаях возможно возникновение аллергических реакций.

Нарушения метаболизма и питания: очень редко – гиперкальциемия.

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

Передозировка:

Не было зарегистрировано случаев передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Чтобы не нарушать абсорбцию в кишечнике, препарат Гломерит 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 эстромуна). Между приемом препарата Гломерит и таких препаратов следует выдержать не менее 2 часов.

Чувствительность к сердечным гликозидам, а, следовательно, и риск аритмий, повышается по мере нарастания сывороточной концентрации кальция.

По мере уменьшения уремических симптомов под влиянием препарата Гломерит 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.

В случае если происходит нарастание сывороточной концентрации кальция, повышается чувствительность к сердечным гликозидам, а следовательно, и риск аритмий.

Препарат Гломерит следует принимать во время еды для его лучшего всасывания и превращения в соответствующие аминокислоты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом алюминиевом блистере. 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указан на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Равенбел Хелскеа Пвт. Лтд.

Индия