



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Keamine

1. Tên thuốc

Keamine

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Calcium-3-methyl-2-oxo-valerate.....	67 mg
Calcium-4-methyl-2-oxo-valerate.....	101 mg
Calcium-2-oxo-3-phenyl-propionate	68 mg
Calcium-3-methyl-2-oxo-butyrate	86 mg
Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrate.....	59 mg
L-lysine acetate.....	105 mg
L-threonine.....	53 mg
L-tryptophan.....	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg

(tương ứng trong 1 viên chứa:

Calcium toàn phần.....	50 mg
Nitrogen toàn phần	36 mg)

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, crospovidon, talc, colloidal silica khan, povidon K30, magnesi stearat, macrogol 6000, eudragit E 100, phẩm màu vàng quinolin, triacetin, titan dioxyd.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén hình thuẫn, bao phim màu vàng, hai mặt trơn.

5. Chỉ định

Ngăn ngừa và điều trị bệnh do rối loạn hay suy giảm cơ chế chuyển hóa protein ở người suy thận mạn tính kết hợp, khi lượng protein trong chế độ ăn bị hạn chế ở mức dưới 40 g/ngày (ở người lớn); thường chỉ định cho bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận (GFR) < 25 ml/phút.

6. Cách dùng, liều dùng

Keamine được dùng bằng đường uống. Nuốt nguyên viên.

– Nếu không có chỉ định nào khác, uống 4 - 8 viên x 3 lần/ngày trong các bữa ăn. Liều lượng này áp dụng cho người lớn (trọng lượng khoảng 70 kg).

– Dùng Keamine với điều kiện là tốc độ lọc cầu thận (GFR) < 25 ml/phút và kèm theo chế độ ăn kiêng với lượng protein tối đa 40 g/ngày (ở người lớn).

7. Chống chỉ định

- Tăng calcium huyết, rối loạn chuyển hóa acid amin.
- Trường hợp di truyền phenylketon niệu phải lưu ý Keamine có chứa phenylalanin.
- Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Nên dùng Keamine trong các bữa ăn để giúp hấp thu và chuyển hóa thành các acid amin tương ứng. Nồng độ calcium trong huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên.
- Đảm bảo cung cấp đủ calo cho bệnh nhân.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có dữ liệu.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Dùng đồng thời các thuốc chứa calcium (như acetolyt) có thể dẫn đến tăng bệnh lý nồng độ calcium trong huyết thanh hoặc nghiêm trọng hơn.
- Do Keamine cải thiện các triệu chứng urê huyết, có thể nên giảm dùng nhôm hydroxyd. Nên chú ý đến việc giảm phosphat trong huyết thanh.

- Để không cản trở sự hấp thu thuốc, không dùng Keamine với các thuốc tạo thành các hợp chất hơi tan với calcium (như tetracyclin, ciprofloxacin và norfloxacin, các thuốc chứa sắt, fluorid và estramustin). Nên dùng Keamine và các loại thuốc ở trên cách khoảng ít nhất 2 giờ.
- Có tính nhạy cảm đối với các glycosid có hoạt tính trên tim và do đó tăng nguy cơ loạn nhịp tim cùng với tăng nồng độ calcium huyết.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tăng calcium huyết có thể tiến triển. Trong trường hợp này, khuyến cáo giảm dùng vitamin D. Nếu tăng calcium huyết dai dẳng, nên giảm liều Keamine cũng như bất kỳ nguồn cung cấp calcium nào khác.

13. Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay chưa thấy có triệu chứng quá liều nào.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các acid amin, bao gồm cả các dạng phối hợp với polypeptid.

Mã ATC: V06DD.

Việc sử dụng Keamine cho phép đưa vào các acid amin thiết yếu trong khi vẫn đảm bảo hạn chế đưa vào các acid amin có nitrogen. Sau khi ăn, các đồng đẳng keto được chuyển amin bằng cách lấy nitrogen từ các acid amin không thiết yếu, do đó làm giảm hình thành urê do các nhóm amin đã được tái sử dụng. Nồng độ các chất độc urê tích lũy trong máu giảm xuống. Các acid với gốc keto- và/hoặc hydroxyl không làm tăng lọc đối với các nephron còn lại. Các chế phẩm bổ sung chứa ketoacid có ảnh hưởng tích cực trên tình trạng tăng phosphat huyết do thận và tăng năng tuyến cận giáp thứ phát và có thể cải thiện chứng loãng xương do thận. Dùng Keamine kết hợp với chế độ ăn rất ít protein cho phép làm giảm việc đưa nitrogen vào cơ thể đồng thời tránh hậu quả xấu của chế độ ăn không đủ protein và tình trạng suy dinh dưỡng.

15. Đặc tính dược động học

Động học của các acid amin trong huyết tương và sự tích hợp của chúng trong các con đường chuyển hóa được xác định rõ ràng. Tuy nhiên cần lưu ý rằng, ở những bệnh nhân bị urê huyết, các rối loạn trong huyết tương không được coi là phụ thuộc vào việc đưa các acid amin vào cơ thể và động học sau hấp thu đường như bị rối loạn ở giai đoạn rất sớm trong sự tiến triển của bệnh.

Ở những người bình thường, có sự gia tăng nồng độ của các đồng đẳng chứa keto trong huyết tương 10 phút sau khi uống. Nồng độ này đạt đến giá trị cao hơn xấp xỉ 5 lần nồng độ ban đầu. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 20 - 60 phút và nồng độ bình thường trở lại sau 90 phút. Do đó, sự hấp thu qua đường tiêu hóa rất nhanh chóng. Trong huyết tương, sự gia tăng đồng thời nồng độ của đồng đẳng chứa keto và acid amin tương ứng cho thấy sự chuyển amin của các đồng đẳng chứa keto rất nhanh. Do con đường phân bố tự nhiên của các α-keto acid trong cơ thể, nên gần như thức ăn được nhanh chóng tham gia vào các chu trình chuyển hóa. Các ketoacid theo các con đường dị hóa giống như các acid amin cổ điển. Cho tới nay chưa thực hiện nghiên cứu chuyên biệt về sự đào thải ketoacid.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Ví 10 viên. Hộp 6 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469