

Příbalová informace pro uživatele KEMAREL

Potravina pro zvláštní lékařské účely

Kemarel je potravina pro zvláštní lékařské účely. Kemarel je určen k dietnímu postupu při poruchách ledvin. Obsahuje esenciální aminokyseliny lysin, treonin, tryptofan, histidin a tyrosin a ketoanalogy aminokyselin isoleucinu, leucinu, fenylalaninu, valinu a hydroxyanalog methioninu. Díky tomu umožňuje Kemarel příjem esenciálních aminokyselin za minimalizace příjmu aminodusíku.

Popis vlastností a charakteristiky:

Po požití jsou ketoanalogy aminokyselin transaminovány aminoskupinou přejetou z neesenciálních aminokyselin, čímž se snižuje tvorba močoviny znovuvyužitím aminoskupin. Hladiny akumulovaných močových metabolitů se snižují. Keto- a/nebo hydroxyanalogy nevyvolávají hyperfiltraci reziduálních nefronů. Přípravky obsahující ketoanalogy aminokyselin mají pozitivní vliv na renální hyperfosfatémii a sekundární hyperparathyreoidismus a mohou zlepšit renální osteodystrofii. Užívání Kemarelu společně s dietou velmi chudou na proteiny umožňuje snížit příjem dusíku a vyvarovat se škodlivým následkům neadekvátního příjmu proteinů a podvýživy.

Kemarel slouží k omezení poškození vzniklých na základě chybně probíhajícího nebo nedostatečného metabolismu bílkovin při chronické renální insuficienci při současném omezení příjmu bílkovin v potravě na 40 g/den nebo méně (u dospělých). Obvykle se vyžaduje u pacientů s glomerulární filtrací (GFR) nižší než 25 ml/min.

Dávkování a způsob použití: Není-li jinak doporučeno, dávka pro dospělé (70 kg tělesné hmotnosti) je 4 - 8 tablet třikrát denně během jídla. Je prokázáno, že podávání během jídla usnadňuje absorpci a metabolizaci odpovídajících aminokyselin. Tablety se musí polykat celé, nežvýkají se. Kemarel tablety se podávají tak dlouho, dokud glomerulární filtrace (GFR) je nižší než 25 ml/min a současně je omezen příjem bílkovin na 40 g/den (u dospělých). Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku dětem.

Obsah v jedné tabletě:

Acetát lysinu	105 mg (odpovídá 75 mg lysinu)	Histidin	38 mg
Ketoanalog leucinu (calcii 4- methyl oxovaleras)	101 mg	Tyrosin	30 mg
Ketoanalog valinu (calcii methyloxobutyrylas)	86 mg	Tryptofan	23 mg
Ketoanalog fenylalaninu (calcii oxophenylpropionas)	68 mg	Tryptofan	23 mg
Ketoanalog isoleucinu (calcii 3- methyl oxovaleras)	67 mg	Celkový dusík 36 mg	36 mg
Hydroxyanalog methioninu (hydroxymethylthiobutyryt)	59 mg	Celkový vápník 50 mg	50 mg
Threonin	53 mg		

Přečtěte si příbalovou informaci pro dávkování.

Výživové údaje	1 tableta	4 tablety	8 tablet	100 g
Energetická hodnota*	1.366 kJ	5.46 kJ	10,92 kJ	176 kJ
Energie celkem	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
Bílkoviny	0.080352 g	0.321408 g	0.642816 g	10 g
Dusík celkem	0.036 g	0.144 g	0.288 g	4,64 g
Vápník celkem	0.050 g	0.200 g	0.800 g	6,4 g

* celkový dusík (g) x 6.2 (koeficient na bílkoviny) x 17 kJ (udávaná energetická hodnota na přeměnu 1 g bílkovin)

** sacharidy (g) x 17 kJ (udávaná energetická hodnota na přeměnu 1 g sacharidů)

Složení: acetát lysinu, calcii 4-methyl-2-oxovaleras (ketoanalog leucinu), calcii methyloxobutyrylas (ketoanalog valinu), calcii oxophenylpropionas (ketoanalog fenylalaninu), calcii 3-methyl-2-oxovaleras (ketoanalog isoleucinu), calcii hydroxymethylthiobutyrylas (hydroxyanalog methioninu), threonin, polyvinylpyrolidon (stabilizátor), histidin, tyrosin, tryptofan, mastek, kukuřiční škrob, polyetylen glykol (zvlhčovač), síťovaný povidon (stabilizátor), stearat hořčičný (protispěšková látka), mikrokrytalická celulóza (plnidlo), E 1205 leštící látka, oxid titaničitý (barvivo), oxid křemičitý (protispěšková látka), chinolinová žluť (barvivo)

Nežádoucí účinky: Při podávání Kemarelu se může objevit hyperkalcemie. Objeví-li se hyperkalcemie, je nutné snížit podávání vitamínu D. V případě, že hyperkalcemie přetrvává, dávka přípravku Kemarel, stejně tak jako ostatní zdroje vápníku, se musí snížit.

Kontraindikace:

- Intolerance na jakoukoliv látku ve složení
- Hyperkalcemie- zvýšená hladina vápníku v plasmě
- Poruchy metabolismu aminokyselin.

Důležité upozornění:

- Kemarel je možné používat pouze na doporučení lékaře či osoby kvalifikované v oblasti výživy, farmacie nebo péče o matku a dítě.
- Není vhodné jako jediný zdroj výživy! Jedná se o nutričně nekompletní potravina pro zvláštní lékařské účely.
- Užívejte spolu s jídlem pro zajištění správné absorpce a metabolismu na korespondující aminokyseliny.

Sérová hladina vápníku má být pravidelně sledována.

Je nutné zajistit dostatečný přívod kalorií.

V případě dědičné fenylketonurie (vrozená porucha metabolismu) je nutné brát v úvahu, že potravina Kemarel obsahuje fenylalanin, resp. jeho ketoanalog.

Monitorování sérových hladin fosfátů je nutné v případě současného podávání hydroxidu hlinitého.

Těhotenství, kojení a podávání přípravku malým dětem: Nejsou žádné zkušenosti s podáváním Kemarelu těhotným a kojícím a malým dětem. Vzhledem k tomu je nutná opatrnost při podávání potraviny Kemarel těmto skupinám uživatelů.

Interakce s léky a jiné formy interakce: Současné podávání přípravků obsahujících vápník může vyvolat nebo zesílit zvýšení sérových hladin vápníku. Při podávání potraviny Kemarel se zlepšují uremické příznaky. Tudiž, je-li podáván hydroxid hlinitý, je nutné jeho dávku v případě potřeby snížit. Je nutné sledovat případný pokles sérových hladin fosfátů. Přípravky, které vytváří těžce rozpustné sloučeniny s vápníkem (např. tetracykliny, chinoliny jako je ciprofloxacin a norfloxacin, stejně tak i přípravky obsahující železo, fluoridy nebo estramustin) nemají být podávány současně s přípravkem Kemarel, aby se zabránilo rušení absorpce obsahových látek. Interval podávání mezi přípravkem Kemarel a těmito léčivými přípravky má být nejméně dvě hodiny. Zvýšení sérové hladiny vápníku způsobené přípravkem Kemarel může zvýšit náchylnost k srdečním glykosidům a z toho důvodu se bude zvyšovat riziko arytmie.

Předávkování:

Doposud nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování.

Datum minimální trvanlivosti do konce: měsíc a rok

Uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Hmotnost: balení 100 tablet: 77,6 g; balení 300 tablet: 232,8 g

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