

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



**KETOVIN**

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

**1. Thành phần công thức của thuốc:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Thành phần dược chất:*

Calci-3-methyl-2-oxoalerat ( $\alpha$ -Ketoanalogue to isoleucin, muối calci) .....	67 mg
Calci-4-methyl-2-oxoalerat ( $\alpha$ -ketoanalogue to leucin, muối calci) .....	101 mg
Calci-2-oxo-3-phenylpropionat ( $\alpha$ -ketoanalogue to phenylalanin, muối calci).....	68 mg
Calci-3-methyl-2-oxobutyrat ( $\alpha$ -ketoanalogue to valin, muối calci) .....	86 mg
Calci-DL-2-hydroxy-4-methylthiobutyrat ( $\alpha$ -hydroxyanalogue to methionin, muối calci) .....	59 mg
L-lysin acetat (tương đương 75 mg L-lysin) .....	105 mg
L-threonin .....	53 mg
L-tryptophan .....	23 mg
L-histidin .....	38 mg
L-tyrosin .....	30 mg
Tổng lượng nitơ/viên: .....	36 mg
Tổng lượng calci/viên: .....	1,25 mmol $\approx$ 0,05 g

*Thành phần tá dược:* Cellulose vi tinh thể, crospovidon, natri croscarmellose, PVP K30, PVP K90, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, amino methacrylat copolyme, PEG 6000, talc, titan dioxid, vàng tartrazin lake vừa đủ..... 1 viên.

**2. Dạng bào chế:**

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim, hình caplet, màu vàng, thành và cạnh viên lảnh lặn.

**3. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên.

**4. Chỉ định:**

Phòng tránh và điều trị bệnh do rối loạn hoặc suy giảm cơ chế chuyển hóa 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.

**5. Liều dùng - cách dùng:**

*Liều dùng:*

*Người lớn (cân nặng khoảng 70 kg):*

Nếu không có chỉ định khác: 3 lần/ngày, 4 - 8 viên/lần.

*Trẻ em:*

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

*Cách dùng:*

*Đường dùng:*

Dùng qua đường uống. Không được nhai viên thuốc. Uống thuốc ngay trước bữa ăn. Dùng thuốc cùng với thức ăn làm tăng khả năng hấp thu và chuyển hóa các acid amin có trong thành phần thuốc.

**Thời gian dùng thuốc:**

Viên nén Ketovin 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).

**6. Chống chỉ định:**

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

**7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Cần theo dõi thường xuyên mức calci trong huyết thanh. Đảm bảo cung cấp đầy đủ calo.
- 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 phenylalanin.
- Chú ý theo dõi nồng độ phosphat trong huyết thanh nếu Ketovin được dùng đồng thời với nhôm hydroxid.

Cảnh báo tá dược:

Sản phẩm có chứa vàng tartrazin: có thể gây các phản ứng dị ứng.

**8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

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

Kết quả các nghiên cứu trên động vật chỉ ra sản phẩm có chứa các hoạt chất này không có các ảnh hưởng có hại dù 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.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

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

**9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

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

**10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

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

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

- Do Ketovin có tác dụng cải thiện tình trạng lâm sàng bệnh urê huyết, việc điều trị nếu có bằng nhôm hydroxid cần giảm đi. Cần chú ý đến việc làm giảm nồng độ phosphat trong huyết thanh.

**11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan hệ thống và loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

*Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*

Rất hiếm gặp: tăng calci huyết.

Cần giảm lượng vitamin D cung cấp nếu xảy ra hiện tượng tăng calci huyết. Nếu mức calci huyết vẫn tăng, cần giảm liều dùng Ketovin cũng như các thuốc trong thành phần có calci khác.

**Báo cáo tác dụng không mong muốn:**

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

**“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ  
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”**

**12. Quá liều và cách xử trí:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Trường hợp sử dụng thuốc quá liều, cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

**13. Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: V06DD

Nhóm dược lý: các acid amin, bao gồm cả các chuỗi acid amin

Việc sử dụng Ketovin cho phép đưa vào các acid amin thiết yếu trong khi vẫn đảm bảo đưa vào các acid amin có nitrogen.

Sau khi ăn, các keto-analogues và hydroxy-analogues được chuyển hóa bằng cách sử dụng amin nội sinh từ các acid 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 acid 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 phosphat và tình trạng cường giáp thứ cấp do thận và còn cải thiện tình trạng loãng xương do thận. Việc sử dụng Ketovin 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.

**14. Đặc tính dược động học:**

Động học trong huyết tương của các acid amin và sự tích hợp của các acid amin trong các dạng chuyển hóa đã được xác định rõ ràng. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng ở những bệnh nhân bị tăng urê máu, sự thay đổi có tính chất rối loạn của huyết tương không được coi là phụ thuộc vào việc hấp thu vào cơ thể các acid 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 Ketovin. 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 acid 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.

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc