

#### Výživové údaje

Výživové údaje	1 tableta	4 tablety	8 tabliet
Energetická hodnota*	1,366 kJ	5,460 kJ	10,920 kJ
Energia celkom	1,706 kJ	6,824 kJ	13,640 kJ
Tuky	0	0	0
Sacharidy**	0,020 g	0,080 g	0,160 g
z toho cukry	0	0	0
Bielkoviny	0,080 g	0,321 g	0,643 g
Dusík celkom	0,036 g	0,144 g	0,288 g
Vápnik celkom	0,050 g	0,200 g	0,800 g

\* celkový obsah dusíka (g) x 6,2 (koeficient na bielkoviny) x 17 kJ (udávaná energetická hodnota na premenu 1g bielkovin)

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

Prečítajte si písomnú informáciu pre dávkovanie. Na lekársky predpis.

#### Zloženie

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

Kyselina 3-metyl-2-oxovalerová, vápenatá soľ (ketoanalóg izoleucínu), kyselina 4-metyl-2-oxovalerová, vápenatá soľ (ketoanalóg leucínu), kyselina oxo-fenylpropionová, vápenatá soľ (ketoanalóg fenylalanínu), kyselina metyl-oxo-maslová, vápenatá soľ (ketoanalóg valínu), kyselina hydroxy-metyl-sulfanylmastlová, vápenatá soľ (hydroxyanalóg metionínu), lyzíniium acétát, treonín, tryptofán, histidín, tyrosín

**Pomocné látky:** kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, povidón K30, makrogol 6000, krospovidón, stearan horečnatý, mastenec, oxid titaničitý, potahová vrstva tabliet

**Balenie:** 300 filmom obalených tabliet (20 tabliet v jednom blistri)

#### Čas použiteľnosti (EXP): 3 roky

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

#### Výrobca a distribútor

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha, Česká republika

# Kemarel

## potahované tablety

Potravina pro zvláštní lékařské účely určená pro nutriční podporu pacientů s poruchou ledvin. Kemarel je možné používat pouze pod lékařským dohledem.

**300 potahovaných tablet**  
Perorální podání

#### Výživové údaje

Výživové údaje	1 tableta	4 tablety	8 tabliet
Energetická hodnota*	1,366 kJ	5,460 kJ	10,920 kJ
Energia celkom	1,706 kJ	6,824 kJ	13,640 kJ
Tuky	0	0	0
Sacharidy**	0,020 g	0,080 g	0,160 g
z toho cukry	0	0	0
Bielkoviny	0,080 g	0,321 g	0,643 g
Dusík celkom	0,036 g	0,144 g	0,288 g
Vápnik celkom	0,050 g	0,200 g	0,800 g

\* celkový dusík (g) x 6,2 (koeficient na bielkoviny) x 17 kJ (udávaná energetická hodnota na premenu 1 g bielkovin)

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

Prečtete si príbalovú informáciu pro dávkování. Na lékařský předpis.

#### Složení

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

calcii 3-methyl-2-oxovaleras (ketoanalóg izoleucínu), calcii 4-methyl-2-oxovaleras (ketoanalóg leucínu), calcii oxophenylpropionas (ketoanalóg fenylalanínu), calcii methyloxobutyras (ketoanalóg valínu), calcii hydroxymethylthiobutyras (hydroxyanalóg metionínu), lysini acetatas, threoninum, tryptophanum, histidinum, tyrosinum

**Pomocné látky:** kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, povidón K30, makrogol 6000, krospovidón, stearát hořečnatý, mastek, oxid titaničitý, potahová vrstva tablet

**Balenie:** 300 potahovaných tablet (jeden blister obsahuje 20 tablet)

#### Doba použitelnosti (EXP): 3 roky

Uchovávajte pri teplote do 30 ° C v pôvodnom obalu, aby byl prípravok chráněn před vlhkosťou.

#### Výrobce a distributor

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha, Česká republika



# Kemarel

## filmom obalené tablety

Potravina pre zvláštne lekárske účely určená na nutričnú podporu pacientov s poškodenou funkciou obličiek. Kemarel možno používať len pod lekárske dohľadom.

**300 filmom obalených tabliet**  
Na vnútorné použitie

**Příbalová informace pro uživatele**  
**KEMAREL**  
potahované tablety

Kemarel je potravina určená pro zvláštní lékařské účely, vhodná pro nutriční podporu u pacientů s poruchou ledvin. Obsahuje esenciální aminokyseliny lysin, treonin, tryptofan, histidin a tyrosin a ketoanalogy aminokyselin isoleucinu, leucinu, fenylalaninu, valinu a hydroxyanalog methioninu. Umožňuje příjem esenciálních aminokyselin za minimalizace příjmu aminodusíku.

#### Mechanismus účinku

Po požití jsou ketoanalogy aminokyselin transaminovány aminoskupinou přejetou z neesenciálních aminokyselin, čímž se snižuje tvorba močoviny znovuvyužitím aminoskupin. Hladiny akumulovaných močových toxinů 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.

#### Farmakokinetika

U zdravých jedinců se zvyšuje hladina ketoanalogů aminokyselin po zhruba 10 minutách po užití ústy. Tyto hladiny jsou přibližně 5krát vyšší než počáteční hladiny.  $T_{max}$  je dosaženo přibližně za 20-60 minut po požití. Hladiny se normalizují po 90 minutách. Gastrointestinální absorpce je tak velice rychlá. Podobně vzestup plazmatických hladin ketoanalogů a korespondujících aminokyselin ukazuje, že transaminace ketoanalogů je velice rychlá. Vzhledem k fyziologickým biochemickým drahám zpracovávajícím ketoanaloga aminokyselin v organismu je pravděpodobné, že po exogenním příjmu jsou tyto velmi rychle začleněny do metabolických cyklů. Ketoanaloga aminokyselin jsou zpracovávána stejnými katabolickými cestami jako klasické aminokyseliny.

#### Terapeutické indikace

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.

Nezačínejte ani nepřestávejte užívat přípravek Kemarel bez konzultace se svým lékařem.

#### Složení

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

calcii 3-methyl-2-oxovaleras (ketoanalog isoleucinu)	67 mg
calcii 4-methyl-2-oxovaleras (ketoanalog leucinu)	101 mg
calcii oxophenylpropionas (ketoanalog fenylalaninu)	68 mg
calcii methyloxobutyras (ketoanalog valinu)	86 mg
calcii hydroxymethylthiobutyras (hydroxyanalog methioninu)	59 mg
lysini acetas	105 mg (odpovídá 75 mg lysinum)
threoninum	53 mg

tryptophanum	23 mg
histidinum	38 mg
tyrosinum	30 mg
nitrogenum celkem	36 mg
calcium celkem	50 mg

Pomocné látky: kukuřiční škrob, mikrokrytalická celulóza, povidon K30, macrogol 6000, krosopovidon, stearát hořečnatý, mastek, oxid titaničitý, potahová vrstva tablet

Výživové údaje	1 tableta	4 tablety	8 tablet
Energetická hodnota*	1.366 kJ	5.46 kJ	10,92 kJ
Energie celkem	1.706 kJ	6.824 kJ	13.64 kJ
Tuky	0	0	0
Sacharidy**	0.020 g	0.080 g	0.0160 g
z toho cukry	0	0	0
Bílkoviny	0.080352 g	0.321408 g	0.642816 g
Dusík celkem	0.036 g	0.144 g	0.288 g
Vápník celkem	0.050 g	0.200 g	0.800 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)

#### 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

Hypersenzitivita na obsahové látky nebo na kteroukoli pomocnou látku v potravíně.

Hyperkalcemie

Poruchy metabolismu aminokyselin.

#### Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kemarel je možné používat pouze pod lékařským dohledem.

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.

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním potraviny dětem.

#### Těhotenství a kojení

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním Kemarelu těhotným a kojícím. Vzhledem k tomu je nutná opatrnost při podávání potraviny Kemarel během těhotenství a kojení.

#### Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kemarel neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů. Nejsou požadována žádná zvláštní opatření.

#### Interakce s léky a jiné formy interakce

Současné podávání přípravků obsahujících vápník může vyvolat nebo zesílit zvýšení sérových hladin vápníku.

Při podávání potravin 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 fosfátu. Přípravky, které vytváří těžce rozpustné sloučeniny s vápníkem (např. tetracykliny, chinoliny jako je ciprofloxacín a norfloxacín, 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 arytmií.

#### Předávkování

Doposud nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování.

#### Doba použitelnosti

3 roky

#### Uchovávání

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

#### Balení

PVC/Al blistry vložené do laminátového sáčku (polyester, Al fólie, PE). Každý blister obsahuje 20 tablet.

Velikost balení: 100 nebo 300 potahovaných tablet.

#### Na lékařský předpis

#### Výrobce a distributor

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha, Česká republika