

Ketoalfa®

Amino Acid Keto Analogues



Presentation

Ketoalfa® Tablet: Each film coated tablet contains Amino Acid Keto Analogues.

Composition

One film-coated tablet contains

- Calcium-3-methyl-2-oxo-valerate (α -ketoanalogue to isoleucine, calcium salt) 67 mg
- Calcium-4-methyl-2-oxo-valerate (α -ketoanalogue to leucine, calcium salt) 101 mg
- Calcium-2-oxo-3-phenylpropionate (α -ketoanalogue to phenylalanine, calcium salt) 68 mg
- Calcium-3-methyl-2-oxo-butyrate (α -ketoanalogue to valine, calcium salt) 86 mg
- Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrate (α -hydroxyanalogue to methionine, calcium salt) 59 mg
- L-Lysine acetate 105 mg (eqv. to Lysine 75 mg)
- L-Threonine 53 mg
- L-Tryptophan 23 mg
- L-Histidine 38 mg
- L-Tyrosine 30 mg

Total nitrogen content/tablet 36 mg.

Calcium/tablet 1.25 mmol \pm 50 mg

Description

Amino Acid Keto Analogues tablets are administered for nutrition therapy in chronic kidney disease. Amino Acid Keto Analogues allows the intake of essential amino acids while minimizing the amino-nitrogen intake. The use of Amino Acid Keto Analogues in combination with a very low protein diet allows to reduce nitrogen intake while preventing the deleterious consequences of inadequate dietary protein intake and malnutrition.

Indication and Use

Prevention and treatment of damages due to faulty or deficient protein metabolism in chronic kidney disease in connection with a limited dietary protein intake of 40 g/day or less (adult). Usually this applies to patients whose glomerular filtration rate (GFR) is less than 25 mL/min.

Dosage and Administration

Adult dose (70 kg body weight) is 4 to 8 tablets three times daily during meals. The tablets must not be chewed. Ingestion during meals facilitates proper absorption and the metabolisation into the corresponding amino acids.

Paediatric population: No experience has been gained so far with the administration in paediatric patients.

Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients, Hypercalcaemia, Disturbed amino acid metabolism.

Warnings and Precautions

- The serum calcium level should be monitored regularly
- Ensure sufficient calorie intake

- In the presence of hereditary phenylketonuria, attention should be given to the fact that Amino Acid Keto Analogues contains phenylalanine
- Monitoring of the serum phosphate levels is needed in case of concomitant administration of aluminium hydroxide

Side effects

Hypercalcaemia (Very Rare), If hypercalcaemia occurs, the intake of vitamin D should be reduced. In case of persisting hypercalcaemia, the dose of Amino Acid Keto Analogues as well as the intake of any other calcium sources has to be reduced.

Use in specific populations

Pregnancy: There are no adequate data from the use of Amino Acid Keto Analogues in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal /fetal development, parturition or postnatal development. Caution should be exercised when prescribing to pregnant women.

Breastfeeding: No experience has been made so far with the use during lactation.

Drug Interactions

Concomitant administration of calcium-containing drugs may cause or aggravate elevated serum calcium levels. Drugs that form hardly soluble compounds with calcium (e.g. tetracyclines, quinolones such as ciprofloxacin and norfloxacin as well as drugs containing iron, fluoride or estramustine) should not be taken at the same time with Amino Acid Keto Analogues to avoid disturbed absorption of the active substances. An interval of at least two hours should elapse between the ingestion of Amino Acid Keto Analogues and these drugs.

Overdose

No case of overdose has been reported.

Storage Condition

Store at temperature not exceeding 30 °C in a dry place. Protect from light & moisture.

Commercial Packaging

Ketoalfa® Tablet: Each commercial box contains 6x10's tablets in Alu-PVDC Blister pack.

Medicine: Keep out of reach of children



Manufactured by

Healthcare Pharmaceuticals Ltd.
Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur-1703
Bangladesh.

01 072632 896825



0000000

কিটোআল্ফা®

অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস



উপস্থাপন

কিটোআল্ফা® ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস।

উপাদান

একটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে

- ক্যালসিয়াম ৩-মিথাইল-২-অক্সো-ভ্যালারেট (আলফা-কিটোএনালগ টু আইসোলিউসিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৬৭ মি.গ্রা.
- ক্যালসিয়াম ৪-মিথাইল-২-অক্সো-ভ্যালারেট (আলফা-কিটোএনালগ টু লিউসিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ১০১ মি.গ্রা.
- ক্যালসিয়াম ২-অক্সো-৩-ফিনাইলপ্রোপিয়নেট (আলফা-কিটোএনালগ টু ফিনাইলএলানিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৬৮ মি.গ্রা.
- ক্যালসিয়াম ৩-মিথাইল-২-অক্সো-বিউটাইরেট (আলফা-কিটোএনালগ টু ভ্যালিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৮৬ মি.গ্রা.
- ক্যালসিয়াম ডিএল-২-হাইড্রক্সি-৪-(মিথাইলথায়ে) বিউটাইরেট (আলফা-হাইড্রক্সিএনালগ টু মিথিওনিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৫৯ মি.গ্রা.
- এল-লাইসিন এসিটেট ১০৫ মি.গ্রা. (৭৫ মি.গ্রা. লাইসিন সমতুল্য)
- এল-থ্রিওনিন ৫৩ মি.গ্রা.
- এল-ট্রিপটোফ্যান ২৩ মি.গ্রা.
- এল-হিস্টিডিন ৩৮ মি.গ্রা.
- এল-টাইরোসিন ৩০ মি.গ্রা.

প্রতি ট্যাবলেটে নাইট্রোজেনের পরিমাণ ৩৬ মি.গ্রা.

প্রতি ট্যাবলেটে ক্যালসিয়ামের পরিমাণ (১২৫ মি.মোল) \triangle ৫০ মি.গ্রা.

বিবরণ

অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস ট্যাবলেট দীর্ঘমেয়াদি কিডনি রোগে নিউট্রিশন থেরাপি হিসাবে ব্যবহার করা হয়। অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস শরীরের প্রয়োজনীয় অ্যামাইনো এসিড এর চাহিদা পূরণ করে এবং নাইট্রোজেন এর মাত্রা কমিয়ে রাখে। অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এবং কম প্রোটিন সমৃদ্ধ খাবার খেলে অনাকাঙ্ক্ষিত অপুষ্টির হাত থেকে শরীর সুরক্ষিত থাকে।

নির্দেশনা

অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস সেসব রোগীদের জন্য প্রয়োজ্য যাদের প্রতিদিন ৪০ গ্রাম বা তার থেকে কম প্রোটিন সমৃদ্ধ খাবার খেতে হয়। সাধারণত যাদের গ্লোমেরুলার ফিল্ট্রেশন রেট \geq ২৫ মি.লি./মি. এর নিচে তাদের জন্য অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্কদের (৭০ কেজি ওজন) সেবনমাত্রা: প্রতিবার ৪-৮ টি ট্যাবলেট করে দিনে ৩ বার খাবারের সাথে। অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস খাবারের সাথে খেলে এর শোষণ এবং মেটাবলিজম দ্রুত হয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশুদের ক্ষেত্রে এখনও কোন ফলাফল পাওয়া যায় নি।

প্রতিনির্দেশনা

- অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর কোন উপাদানের সাথে অতিসংবেদনশীলতা
- হাইপারক্যালসেমিয়া
- অ্যামাইনো এসিড মেটাবলিজম ডিজঅর্ডার

সতর্কতা

- সেরাম ক্যালসিয়াম প্রতিনিয়ত পর্যবেক্ষণ করতে হবে

- পরিমাণমত ক্যালরি নিতে হবে
- বংশগত ফিনাইলকিটোনিউরিয়া থাকলে অবশ্যই খেয়াল রাখতে হবে কারণ অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এ ফিনাইলএলানিন রয়েছে
- অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর সাথে অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড দেয়া হলে সেরাম ফসফেট এর মাত্রা লক্ষ রাখতে হবে

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

হাইপারক্যালসেমিয়া (খুবই বিরল), হাইপারক্যালসেমিয়া থাকলে ভিটামিন ডি নেয়ার পরিমাণ কমাতে হবে। দীর্ঘ দিন হাইপারক্যালসেমিয়া থাকলে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর সেবণ মাত্রা কমাতে হবে।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

শ্রেণ্যঙ্গি: গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস ব্যবহার এর কোন ডাটা নেই। বিভিন্ন প্রাণীদের ক্ষেত্রে অ্যামাইনো এসিড কিটোএনালগ ব্যবহারের পর গর্ভবতীর এবং ভ্রূনের বিকাশে ক্ষতিকর প্রভাব দেখা গেছে তাই গর্ভবতী নারীদের অবশ্যই সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

দুগ্ধদানকারী: দুগ্ধদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এখন পর্যন্ত কোনো পরীক্ষা করা হয় নি।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর সাথে ক্যালসিয়াম সমৃদ্ধ ঔষধ নিলে সেরাম ক্যালসিয়াম এর মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। যেসব ঔষধ ক্যালসিয়ামের সাথে যোগ গঠন করে যেমন: টেট্রাসাইক্লিন, কুইনোলনস (সিপ্রোফ্লোক্সাসিন, নরফ্লোক্সাসিন) লৌহ ও ফ্লোরাইড সমৃদ্ধ ঔষধ, ইস্ট্রামাসটিন একসাথে নেয়া উচিত নয়। এসব ঔষধ এবং অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর মধ্যে অবশ্যই দুই ঘন্টার বিরতি নিতে হবে।

মাত্রাধিক্য

এখন পর্যন্ত কোন মাত্রাধিক্যের খবর পাওয়া যায় নি।

সংরক্ষণ

শুষ্ক স্থানে অনধিক ৩০° সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। আলো ও আদ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

কিটোআল্ফা® ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বক্সে রয়েছে ৬x১০ টি ট্যাবলেটের অ্যালু-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাক।

ঔষধঃ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন



Healthcare

প্রস্তুতকারক

হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
গজারিয়াপাড়া, রাজেন্দ্রপুর, গাজীপুর-১৭০৩
বাংলাদেশ।