核准日期

复方α-酮酸片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名:复方α-酮酸片

商品名:开同®

外文商品名:Ketosteril®

英文名:Compound α-Ketoacid Tablets

汉语拼音:Fufang α-Tongsuan Pian

【成份】

本品为复方制剂,含4种酮氨基酸钙、1种羟氨基酸钙和5种氨基酸。其组分为每片含

消旋酮异亮氨酸钙	67mg
酮亮氨酸钙	101mg
酮苯丙氨酸钙	68mg
酮缬氨酸钙	86mg
消旋羟蛋氨酸钙	59mg
L-赖氨酸醋酸盐	105mg
L-苏氨酸	53mg
L-色氨酸	23mg
L-组氨酸	38mg
L-酪氨酸	30mg
总氮量/片	36mg
总钙量/片	1.25 mmol≈50mg

【性状】

本品为黄色薄膜衣片,去除薄膜衣后为白色。

【适应症】

配合低蛋白饮食,预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害。通常用于肾小球滤过率低于每分钟25毫升的患者。低蛋白饮食要求成人每日蛋白摄入量为40克或40克以下。

【规格】

0.63g

【用法用量】

口服。

一日3次,一次4~8片,用餐期间整片吞服。必要时遵医嘱。此剂量是按70kg成人体重计算的。

对于肾小球滤过率低于每分钟25毫升的患者,本品配合不超过每日40克(成人)的低蛋白饮食,可长期服用。

【不良反应】

可能发生高钙血症。如出现高钙血症,建议减少维生素D的摄入量。如高钙血症持续发生,将本品减量并减少其他含钙物质的摄入。

【禁忌】

高钙血症和氨基酸代谢紊乱。

遗传性苯丙酮尿患者使用本品时，须注意本品含有苯丙氨酸。

【注意事项】

本品宜在用餐时服用，使其充分吸收并转化为相应的氨基酸。应定期监测血钙水平，并保证摄入足够的热卡。

不要把药品存放在儿童接触得到的地方。

请勿服用超过有效期的产品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无在孕妇和哺乳期妇女使用的经验。

【儿童用药】

目前没有儿童使用本品的资料。

【老年用药】

无特别要求。

【药物相互作用】

与其它含钙药物同时使用，可使血钙水平升高。

在尿毒症患者服用本品进行治疗时，如同时使用氢氧化铝药物，需减少氢氧化铝的服用量。注意血磷水平的下降。

为了不影响药物吸收，与钙结合形成难溶性复合物的药物（如：四环素、喹诺酮类如环丙沙星及诺氟沙星、铁剂、氟化物和含雌莫司汀的药物等），不应与开同同时服用，这些药物与开同服用的间隔时间至少为2小时。

血钙升高可增加强心甙药物的敏感性，因此也增加发生心律失常的风险。

【药物过量】

至今未观察到药物过量的病例。

【药理毒理】

本品可提供必需氨基酸并尽量减少氨基氮的摄入。酮或羟氨基酸本身不含有氨基，其利用非必需氨基酸的氮转化为氨基酸，因此可减少尿素合成，尿毒症毒性产物的蓄积也减少。酮或羟氨基酸不引起残存肾单位的高滤过，并可改善肾性高磷血症和继发性甲状旁腺功能亢进，改善肾性骨营养不良。本品配合低蛋白饮食，可减少氮的摄入，同时可避免因蛋白摄入不足及营养不良引起的不良后果。

毒理学研究结果显示开同毒性低。慢性毒理研究表明，犬的最低中毒剂量为1200毫克/日，大鼠为2700毫克/日。这些剂量调整为人体（体重为70公斤）用量时，按犬换算为84克/日，按大鼠换算为189克/日。

本品无胚胎毒性。

【药代动力学】

对于正常个体，口服本品10分钟后，酮或羟氨基酸血浆水平将升高，血药浓度可升至初始水平的5倍，并于20-
60分钟后达峰值，90分钟后又降至正常水平。血浆中酮或羟氨基酸和相对应的氨基酸浓度同时升高，表明酮或羟氨基酸的转氨作用很快。由于在体内酮或羟氨基酸有其自身的分布途径，外来的摄入能很快进入代谢循环，其分解代谢途径与氨基酸相同。

【贮藏】

25℃以下，干燥保存

【包装】

铝塑包装，100片/盒。

【有效期】

暂定24个月

【执行标准】YBH14982004

【批准文号】

国药准字H20041442

【生产企业】

北京费森尤斯卡比医药有限公司

地址:北京市朝阳区双桥东路2号

邮政编码:100024

联系电话:010-65687358

传真:010-65155900

网址:http://www.fresenius-kabi-bj.com

药品说明书起草说明

本品说明书是在已批准说明书基础上，根据国家食品药品监督管理局颁发的《药品说明书和标签管理规定》（局令24号）以及《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》（国食药监注[2006]202号）起草。

本品说明书的内容与已批准说明书相比没有任何改动，变动项目包括：

1□ 增加【核准日期】。

2□ 增加“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的文字说明。

3□ 将原【药品名称】项下内容拆分成为【药品名称】和【成份】两项，具体内容无改变。

4□ 增加【儿童用药】，由于没有确定的参考文献，故按照202号文件要求描述为“目前没有儿童使用本品的资料”。

5□ 增加【老年用药】，由于没有确定的参考文献，故按照202号文件要求描述为“无特别要求”。

6□ 增加【药物过量】，由于没有确定的参考文献，故按照202号文件要求描述为“至今未观察到药物过量的病例”。

7□ 增加【执行标准】YBH14982004。

8□ 将【有效期】由“暂定2年”改为以月为单位表述的“暂定24个月”。

9□ 药理毒理、药代动力学、适应症、规格等按照规定的说明书格式调整了顺序，具体内容不变。