130 mm X 320 mm

Ketolog®

Amino Acid Keto Analogues

Composition

Ketolog® 600 mg Tablet: Each coated tablet contains (α- Ketoanalogue to Isoleucine, Calcium salt) 67 mg, (α- Ketoanalogue to Leucine, Calcium salt) 101 mg, (α- Ketoanalogue to Phenylalanine, Calcium salt) 68 mg, (α- Ketoanalogue to Valine, Calcium salt) 86 mg, (α- Hydroxyanalogue to Methionine, Calcium salt) 59 mg, L- Lysine Acetate USP 105 mg (eqv. to L-Lysine 75 mg), L- Threonine USP 53 mg, L- Tryptophan USP 23 mg, Histidine Hydrochloride Monohydrate BP eqv. to Histidine 38 mg and L- Tyrosine USP 30 mg.
Total nitrogen per tablet: 36 mg
Calcium content per tablet: 50 mg

Pharmacology

Ketolog® allows the intake of essential amino acids while minimizing the amino-nitrogen intake. Following ingestion, the ketoanalogues are transaminated by taking nitrogen from non-essential amino acids, thereby decreasing the formation of urea by reusing the amino group. The levels of accumulating uremic toxins are decreased. Keto-acids and/or hydroxy-acids do not elicit hyperfiltration of residual nephrons. Ketoacid containing supplements have a positive influence on the renal hyper-phosphatemia and secondary hyper- parathyroidism and can improve renal osteodystrophy. The use of **Ketolog®** in association with a very low protein diet allows a reduced intake of nitrogen while avoiding the deleterious consequences of inadequate dietary protein intake and malnourishment.

Indication

Ketolog® is indicated for 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.

Dose and administration

Route of administration: **Ketolog®** should be taken in oral route during meals. The tablets must not be chewed. Ingestion during meals facilitates proper absorption and the metabolisation into the corresponding amino acids.

Adult dose (70 kg body weight) is 4 to 8 tablets three times daily during meals.

Contraindication

It is contraindicated in patients with history of known hypersensitivity to amino acid keto analogues or any other components of this product. It is also contraindicated in patients with hypercalcemia, disturbed amino acid metabolism.

Warning and precaution

The serum calcium level should be monitored regularly. Ensure sufficient calorie intake. If hypercalcemia occurs, the intake of vitamin D should be reduced. In case of persisting hypercalcemia, the dose of amino acid keto analogues as well as the intake of any other calcium sources has to be reduced. 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

The most common side effect is hypercalcemia.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate data from the use of amino acid keto analogues in pregnant women. Caution should be exercised when prescribing to pregnant women.

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

Use in children and adolescent

Safety and effectiveness of pediatric patient have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: 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, quinolines 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.

Drug interaction with food and others: Not applicable

Overdose

No data is available in regard to overdosage in human.

Storage

Keep away from the reach of children. Store below 30°C in a dry place, protected from light. To be taken and sold only on the prescription of a registered physician.

Packing

Ketolog® 600 mg Tablet: Carton of 60 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Manufactured by
ACI HealthCare Limited
Sonargaon Museum Gate-1 Road, Treepordi
Sonargaon, Narayanganj-1440, Bangladesh
for
Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayanganj, Bangladesh

5100000254

কিটোলগ®

অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস

উপাদান

কিটোলগ® ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে রয়েছে (আলফা- কিটোএনালগ টু আইসোলিউসিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৬৭ মিগ্রা, (আলফা- কিটোএনালগ টু লিউসিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ১০১ মিগ্রা, (আলফা- কিটোএনালগ টু ফিনাইলঅ্যালানাইন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৬৮ মিগ্রা, (আলফা- কিটোএনালগ টু ভ্যালিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৮৬ মিগ্রা, (আলফা- হাইড্রক্সিএনালগ টু মেথিওনিন, ক্যালসিয়াম সল্ট) ৫৯ মিগ্রা, এল- লাইসিন অ্যাসিটেট ইউএসপি ১০৫ মিগ্রা (যা ৭৫ মিগ্রা এল-লাইসিনের সমতুল্য), এল- থ্রিওনিন ইউএসপি ৫৩ মিগ্রা, এল- ট্রিপটোফান ইউএসপি ২৩ মিগ্রা, হিস্টিডিন হাইড্রোক্লোরাইড মনোহাইড্রেট বিপি যা ৩৮ মিগ্রা হিস্টিডিনের সমতুল্য এবং এল- টাইরোসিন ইউএসপি ৩০ মিগ্রা।
প্রতিটি ট্যাবলেটে মোট নাইট্রোজেনের পরিমাণঃ ৩৬ মিগ্রা
প্রতিটি ট্যাবলেটে ক্যালসিয়ামের পরিমাণঃ ৫০ মিগ্রা

ফার্মাকোলজি

কিটোলগ® অ্যামাইনো- নাইট্রোজেন গ্রহণ কমিয়ে প্রয়োজনীয় অ্যামাইনো এসিড গ্রহণের ব্যবস্থা করে। এটি খাওয়ার পরে কিটোএনালগগুলি ট্রান্সঅ্যামিনেট হওয়ার সময় অপ্রয়োজনীয় অ্যামাইনো এসিড থেকে নাইট্রোজেন গ্রহণ করে, যার ফলে অ্যামাইনো গ্রুপের পুনঃব্যবহারের মাধ্যমে ইউরিয়ার গঠন হ্রাস পায়। ফলে জমে থাকা ইউরেমিক টক্সিনের মাত্রা কমে যায়। কিটো- এসিড এবং/অথবা হাইড্রক্সি- এসিডগুলো অবশিষ্ট নেফ্রনগুলির হাইপারফিল্ট্রেশন তৈরি করে না। কিটোএসিড ধারণকারী সাপ্লিমেন্টসমূহ রেনাল হাইপার-ফসফেটেমিয়া এবং সেকেন্ডারি হাইপার-প্যারাথাইরয়েডিজমের উপর ইতিবাচক প্রভাব ফেলে এবং রেনাল অস্টিওডিস্ট্রফির উন্নতি করতে পারে। **কিটোলগ®** এর সাথে খুব কম প্রোটিনসমৃদ্ধ খাবার খেলে শরীরে নাইট্রোজেন গ্রহণ হ্রাস পায় এবং অনাকাঙ্ক্ষিত অপুষ্টির হাত থেকেও শরীর সুরক্ষিত থাকে।

নির্দেশনা

দীর্ঘস্থায়ী কিডনী রোগের কারণে প্রোটিন পরিপাকজনিত সমস্যায় আক্রান্ত যেসব রোগীদের দৈনিক প্রোটিন গ্রহণের পরিমাণ ৪০ গ্রাম বা তার কম তাদের শারীরিক ক্ষতির প্রতিকার ও প্রতিরোধের জন্য **কিটোলগ®** ব্যবহার করা যেতে পারে। সাধারণত যেসব রোগীদের গ্লোমেরুলার ফিলট্রেশন রেট (GFR) ২৫ মিলি/মিনিট এর কম তাদের ক্ষেত্রে **কিটোলগ®** প্রযোজ্য।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **কিটোলগ®** খাবার খাওয়ার সময় মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। ট্যাবলেটটি চিবিয়ে খাওয়া যাবে না। খাওয়ার সময় গ্রহণ করার কারণে অ্যামাইনো এসিডসমূহের পরিপাক ও শোষণ সহজ হয়।

পূর্ণবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে (৭০ কেজি ওজন) ৪-৮ টি ট্যাবলেট দিনে তিনবার খাওয়ার সময় সেবন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া হাইপারক্যালসিমিয়া এবং অ্যামাইনো এসিড পরিপাকজনিত রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

সিরাম ক্যালসিয়াম লেভেল নিয়মিত মনিটর করতে হবে এবং পর্যাপ্ত ক্যালরি গ্রহণ নিশ্চিত করতে হবে। হাইপারক্যালসিমিয়া হলে ভিটামিন ডি গ্রহণের পরিমাণ কমাতে হবে। দীর্ঘদিন হাইপারক্যালসিমিয়া থাকলে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর মাত্রা এবং অন্য যেকোন ক্যালসিয়াম যুক্ত খাবার গ্রহণ কমাতে হবে। জন্মগত ফিনাইলকিটোনুরিয়ার ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে যেহেতু অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এ ফিনাইলঅ্যালানাইন বিদ্যমান। অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড সেবনের ক্ষেত্রে সিরাম ফসফেট লেভেল মনিটর করা জরুরি।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলো হাইপারক্যালসিমিয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস নিয়ে তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। অতএব, গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

স্তন্যদানকালেঃ স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে এখন পর্যন্ত কোন গবেষণালব্ধ তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ ক্যালসিয়াম যুক্ত ওষুধের সাথে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর সেবন সিরাম ক্যালসিয়াম লেভেল বাড়াতে পারে। যে ওষুধগুলি ক্যালসিয়ামের সাথে অল্প পরিমাণে দ্রবণীয় যৌগ তৈরি করে (যেমন- টেট্রাসাইক্লিন, কুইনোলোন যেমন সিপ্রোফ্লক্সাসিন এবং নরফ্লক্সাসিন সেই সাথে আয়রন, ফ্লোরাইড বা এস্ট্রামাস্টিনযুক্ত ওষুধ) কিটোলগ এর সাথে একই সময় গ্রহণ করা উচিত নয় কারণ এই ওষুধগুলির শোষণে বাধা পড়ে। অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এবং এইসব ওষুধ খাওয়ার মধ্যে অন্তত দুই ঘণ্টার ব্যবধান থাকতে হবে। অ্যালুমিনিয়াম হাইড্রোক্সাইড সহযোগে প্রয়োগের ক্ষেত্রে সিরাম ফসফেটের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করা প্রয়োজন।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

কোন গবেষণালব্ধ তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য ও বিক্রয়যোগ্য।

প্যাকিং

কিটোলগ® ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৬০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

প্রস্তুতকারক
এসিআই হেলথকেয়ার লিমিটেড
সোনারগাঁ মিউজিয়াম গেট-১ রোড, ত্রিপরদী
সোনারগাঁ, নারায়ণগঞ্জ-১৪৪০, বাংলাদেশ
বাজারজাতকারক
এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ