RenoAlfa

Amino Acid Keto Analogues

Everest

COMPOSITION

RenoAlfa Tablet: Each film-coated tablet contains

(RS)-3-methyl-2-oxovaleric acid (α-ketoanalogue to DL-isoleucine), calcium-salt	67 mg
4-methyl-2-oxovaleric acid (α-ketoanalogue to leucine), calcium-salt	101 mg
2-oxo-3-phenylpropionic acid (α-ketoanalogue to phenylalanine), calcium-salt	68 mg
3-methyl-2-oxobutyric acid (α-ketoanalogue to valine), calcium salt	86 mg
(RS)-2-hydroxy-4-methylthio-butyric acid (α-hydroxyanalogue to DL-methionine), calcium-salt	59 mg
L-lysine	75 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg
Total nitrogen content per tablet	36 mg
Calcium content per tablet	1.25 mmol = 50 mg

PHARMACOLOGY

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

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.

CONTRAINDICATION

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients, hypercalcaemia, disturbed amino acid metabolism.

SIDE EFFECT

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.

WARNING AND PRECAUTION

- 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.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

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.

USE IN CHILDREN

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

DRUG INTERACTION

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.

OVERDOSE

No case of overdose has been reported.

STORAGE

Store below 30° C in a cool and dry place. Keep away from the light. Keep all the medicine out of the reach of children.

HOW SUPPLIED

RenoAlfa Tablet: Each box contains 3x10's tablets in Alu-Alu Blister pack.

Manufactured by
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

রেনোআলফা

অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস

Everest

উপাদান

রেনোআলফা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে

(আর এস)-৩-মিথাইল-২-অক্সোভ্যালেরিক এসিড (α-কিটো এনালগস টু ডিএল-আইসোলিউসিন), ক্যালসিয়াম সল্ট	৬৭ মি. গ্রা.
৪-মিথাইল-২-অক্সোভ্যালেরিক এসিড (α-কিটো এনালগস টু লিউসিন), ক্যালসিয়াম সল্ট	১০১ মি. গ্রা.
২-অক্সো-৩-ফিনাইলপ্রোপানয়িক এসিড (α-কিটো এনালগস টু ফিনাইলঅ্যালানিন), ক্যালসিয়াম সল্ট	৬৮ মি. গ্রা.
৩-মিথাইল-২-অক্সোবিউটারিক এসিড (α-কিটো এনালগস টু ভ্যালিন), ক্যালসিয়াম সল্ট	৮৬মি. গ্রা.
(আর এস)-২-হাইড্রক্সি-৪-মিথাইল থায়ো-বিউটারিক এসিড (α-হাইড্রক্সি এনালগস টু ডিএল-মেথিওনিন), ক্যালসিয়াম সল্ট	৫৯ মি. গ্রা.
এল-লাইসিন	৭৫ মি. গ্রা.
এল-থ্রিওনিন	৫৩ মি. গ্রা.
এল-ট্রিপটোফেন	২৩ মি. গ্রা.
এল-হিস্টিডিন	৩৮ মি. গ্রা.
এল-টাইরোসিন	৩০ মি. গ্রা.
প্রতি ট্যাবলেটে টোটাল নাইট্রোজেন	৩৬ মি. গ্রা.
প্রতি ট্যাবলেটে ক্যালসিয়াম	১.২৫ মিলি মোল = ৫০ মি. গ্রা.

ফার্মাকোলজি

অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস ট্যাবলেট দীর্ঘস্থায়ী কিডনি রোগে নিউট্রিশন থেরাপি হিসেবে 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 প্রযোজ্য যাদের প্রতিদিন ৪০ গ্রাম বা তার থেকে কম প্রোটিন সমৃদ্ধ খাবার খেতে হয়। সাধারনত যাদের গ্লোমেরুলার ফিলট্রেশন রেট ২৫ মি.লি./ মি. এর নিচে তাদের জন্য অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস নির্দেশিত।

মাত্রা 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।

প্রতিনির্দেশনা

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

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

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

সতর্কতা ও সাবধানতা

- 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।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস ব্যবহার এর কোন তথ্য নেই। বিভিন্ন প্রাণীদের ক্ষেত্রে অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস ব্যবহারের পর গর্ভবতীর এবং ভ্রূণের বিকাশে ক্ষতিকর প্রভাব দেখা গেছে তাই গর্ভবতী নারীদের অবশ্যই সতর্কতা অবলম্বন করা উচিৎ।

স্তন্যদানকালেঃ স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এখন পর্যন্ত কোনো পরীক্ষা করা হয় নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে এখনও কোন ফলাফল পাওয়া যায় 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 যৌগ গঠন করে যেমনঃ টেট্রাসাইক্লিন, কুইনোলনস (সিপ্রোফ্লোক্সাসিন, নরফ্লোক্সাসিন), লৌহ ও ফ্লোরাইড সমৃদ্ধ ঔষধ, ইস্ট্রামাসটিন একসাথে নেয়া উচিৎ নয়। এসব ঔষধ এবং অ্যামাইনো এসিড কিটো এনালগস এর মধ্যে অবশ্যই দুই ঘন্টার বিরতি নিতে হবে।

অতিমাত্রা

এখন পর্যন্ত অতিমাত্রার কোন খবর পাওয়া যায় নি।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

রেনোআলফা ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:
এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।