

PACKAGING MATERIAL PROOF ARTWORK APPROVAL SHEET

(LEAFLET)

ATURAN PAKAI - PERHATIKAN !

Ketosteril®

Kaplet salut selaput

1 kaplet mengandung	: D,L-Alpha-Ketoleucine, Calcium Salt	67 mg
	Alpha-Ketoleucine, Calcium Salt	101 mg
	Alpha-Ketophenylalanine, Calcium Salt	68 mg
	Alpha-Ketovaline, Calcium Salt	86 mg
	D,L-Alpha-Hydroxymethionine, Calcium Salt	59 mg
	Lysine acetate	105 mg
	Threonine	53 mg
	Tryptophan	23 mg
	Histidine	38 mg
	Tyrosine	30 mg
	Total nitrogen content / caplet	36 mg
	Calcium / caplet	1.25 mmol = 50 mg

Indikasi : Untuk terapi insufisiensi ginjal kronik bersama dengan diet tinggi kalori rendah protein 40 g / hari atau kurang, dalam retensi yang terkompensasi atau dekompensasi, yaitu umumnya pada penderita dengan laju filtrasi ginjal antara 5 dan 50 ml / menit.

Kontra indikasi : Hiperkalsemia, gangguan metabolisme asam amino.
Perhatian : Selama ini belum ada pengalaman mengenai penggunaan pada kehamilan dan anak - anak.

Efek samping : Hiperkalsemia mungkin terjadi.
Perhatian : Monitor secara teratur kadar kalsium serum. Pastikan suplai kalori yang cukup.

Interaksi dengan obat lain : Pemberian bersamaan dengan obat - obat yang mengandung kalsium mengintensifikasi kadar kalsium serum secara patologis. Dengan perbaikan gejala uremia dengan Ketosteril, kemungkinan pemberian aluminium hidroksida sebaiknya dikurangi. Perhatikan penurunan fosfat serum. Untuk mencegah hambatan absorpsi, jangan menggunakan obat - obat bersama dengan Ketosteril yang membentuk senyawa yang dapat larut dengan kalsium (misalnya tetrasiklin).

Dosis dan pemakaian : Untuk pemakaian oral.
Jika tidak diresepkan lain, gunakan 4 sampai 8 kaplet 3 kali sehari selama makan. Telan sekaligus.
Dosis ini untuk dewasa (70 kg / BW).

Jangka waktu pemakaian : Kaplet Ketosteril diberikan selama laju filtrasi glomerulus antara 5 dan 50 ml / menit. Makanan secara terus menerus harus mengandung protein 40 g / hari atau kurang (dewasa).

Peringatan dan perhatian : Pemberian kalori pada penderita harus cukup. Hati-hati pemberian bersamaan dengan obat-obat yang mengandung kalsium karena bisa terjadi hiperkalsemia. Oleh sebab itu harus dilakukan pemeriksaan kadar kalsium secara periodik.
Tidak dianjurkan pemberian bersamaan dengan obat-obat yang membentuk kombinasi larutan dengan kalsium misalnya Tetrasiklin.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER
Simpan pada suhu dibawah 30°C

Jauhkan dari jangkauan anak - anak !

Kemasan : Dus, 10 strip @ 10 kaplet salut selaput

Reg. No : DK1438000109A1

Diproduksi oleh :
PT. FRESENIUS KABI COMBIPHAR
Bandung, Indonesia

Di bawah lisensi dari :
Fresenius Kabi Deutschland, GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H
Germany

INSTRUCTION FOR USE - READ CAREFULLY !

Ketosteril®

Film-coated caplets

1 film-coated caplet contains	: D,L-Alpha-Ketoleucine, Calcium Salt	67 mg
	Alpha-Ketoleucine, Calcium Salt	101 mg
	Alpha-Ketophenylalanine, Calcium Salt	68 mg
	Alpha-Ketovaline, Calcium Salt	86 mg
	D,L-Alpha-Hydroxymethionine, Calcium Salt	59 mg
	Lysine acetate	105 mg
	Threonine	53 mg
	Tryptophan	23 mg
	Histidine	38 mg
	Tyrosine	30 mg
	Total nitrogen content / caplet	36 mg
	Calcium / caplet	1.25 mmol = 50 mg

Fields of application : Therapy of chronic renal insufficiency in connection with high calory-low protein diet 40 g / day or less in compensated or decompensated retention i.e. generally in patients with a glomerular filtration rate (GFR) between 5 and 50 ml / minutes.

Contra-indications : Hypercalcaemia, disturbed amino acid metabolism.
Note : No experience has been acquired so far with the use in pregnancy and paediatry.

Side-effects : Hypercalcaemia may develop.
Note : Monitor regularly the serum calcium level. Ensure the sufficient supply of calories.

Interactions with other drugs : Simultaneous administration of medicaments containing calcium may lead to pathological increases of serum calcium level or intensification. As the uraemic symptoms improve under Ketosteril, concomitant administration of aluminium hydroxide should be reduced. Pay attention to a reduction of serum phosphate.
In order not to interfere with absorption, do not take drugs together with Ketosteril that form sparingly soluble compounds with calcium (e.g. tetracyclines).

Dosage and application : For oral use.
If not otherwise prescribed, take 4 to 8 caplets three times a day during meals. Swallow whole.
This dosage applies to adults (70 kg / BW).

Duration of application : Ketosteril caplets are given as long as the glomerular filtration rate is between 5 and 50 ml/minute. Simultaneously food should contain 40 g/day protein or less (adults).

Warning and precautions : Provision of calories in patients should be enough. Be careful of concomitant with drugs that contain calcium because it may cause hypercalcaemia. Therefore serum calcium levels it should be examined periodically. Concomitant with drugs that form a combined solution with calcium for example tetracycline is not recommended.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER
Store below 30°C

Store not within reach of children !

Presentation : Box, 10 strips @ 10 film-coated caplets

Reg. No. : DK1438000109A1

Manufactured by :
PT. FRESENIUS KABI COMBIPHAR
Bandung, Indonesia

Under licence from :
Fresenius Kabi Deutschland, GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H
Germany

BP-3