Одобрено
Фармакологическим комитетом
Минздрава России
«25» мая 200 г
Протокол № 7

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ЕМБ-ФАТОЛ 400
EMB-FATOL 400

Регистрационный №:
Торговое название: ЕМБ-ФАТОЛ 400
МНН: Этамбутол
Химическое название: (+)-N,N`-Этилен-бис-(2-аминобутан-1-ола) дигидрохлорид или (+)-N,N`-бис-[1-(оксиметил)-пропил]—этилендиамина дигидрохлорид
Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активные вещества - этамбутола гидрохлорид - 400 мг
Вспомогательные вещества: внутренняя часть: микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза-натрия кополивидон, макрогол 6000, лактоза, кросповидон, вторичный кислый фосфат кальция, стеарат магния, коллоидный диоксид кремния (кремневый ангидрид коллоидный); *оболочка* – гипромеллоза, диоксид титана, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).
Описание: Белые таблетки, покрытые оболочкой, со штампом «400» на одной стороне и насечкой - на другой
Фармакологическая группа:
Код АТС - JO4AC02, противотуберкулезное средство
Фармакотерапевтическая группа:
Противотуберкулезное средство.
Фармакологические свойства:
Фармакодинамика

Этамбутол – это химиотерапевтическое средство, обладающее бактериостатическим действием на типичные и атипичные микобактерии туберкулеза.
Механизм действия препарата связан с быстрым проникновением внутрь клетки, где нарушается липидный обман, синтез РНК, связываются ионы магния и меди, нарушается структура рибосом и синтез белка в бактериальных клетках.
Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий. Первичную устойчивость к препарату имеет около 1% пациентов. Этамбутол хорошо усваивается в легочной ткани и может достичь концентрации в 5-9 раз выше, чем в сыворотке крови, хорошо поникает во многие ткани и органы.
Внутриклеточная концентрация в эритроцитах в два раза выше, чем в сыворотке крови.
Фармакокинетика

Этамбутол быстро и в 80% всасывается из пищеварительного тракта.
Минимальная подавляющая концентрация составляет 1 мг/мл.
После перорального принятия разовой дозы в 25 мг/кг массы тела чрез 2-4 часа достигается максимальная концентрация в сыворотке 2-5 мкг/мл, через 24 часа – концентрация составляет менее чем 1 мкг/мл.
На 20-30% связывается с белками плазмы. Этамбутол метаболизируется в печени до производных дикарбоксиловой кислоты. Период полувыведения составляет 3-4 часа, а при почечной недостаточности удлиняется до 8 часов. В течение 24 часов более 50% дозы лекарства выделяется с мочой в неизменном виде, а 8-15% в виде неактивных метаболитов. Около 20-22% начальной дозы препарат выделяется с калом в неизменном виде.

Этамбутол проникает через плаценту. В крови плода концентрация этамбутола

составляет примерно 30% от концентрации лекарства в крови матери.

Показания к применению

- легочный туберкулез;
- внелегочный туберкулез.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- воспаление зрительного нерва;
- катаракта;
- диабетическая ретинопатия;
- воспалительные заболевания глаз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- подагра:
- беременность;
-лактация.
-дети до 13 лет.

Дозировка и способ применения

Взрослые:- начальный период лечения: 15 мг/кг массы тела/сутки - разовая доза; непрерывное лечение: обычно 20 мг/кг массы тела/сутки.
Дозу можно увеличить до 30 мг/кг массы тела в сутки (но не более 2,0г) в начальный период лечения, при рецидиве болезни, при устойчивости палочек Коха к другим противотуберкулёзным средствам.

Детям с 13 лет назначают из расчёта 15-25мг/кг массы тела (но не более 1,0г)
Полный курс лечения длится 9 месяцев.
При почечных заболеваниях дозировка лекарства зависит от степени почечной недостаточности, показателем которой является клиренс креатинина.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
свыше 100	20 мг/кг м.т./сутки
70-100	15 мг/кг м.т./сутки
ниже 70	10 мг/кг м.т./сутки
при гемодиализе	5 мг/кг м.т./сутки
в день диализа	7 мг/кг м.т./сутки

У пациентов, ранее принимавших препараты с туберкулостатическим действием, устойчивость бактерий развивается чаще. В таких случаях этамбутол следует принимать по крайней мере с одним или двумя противотуберкулезными средствами, которые ранее пациент не принимал и по отношению к которым не отмечена бактериальная устойчивость.

При комплексной терапии с этамбутолом применяются изониазид, парааминосалициловая кислота (ПАСК), стрептомицин, циклосерин, пиразинамид и этионамид.

Предупреждения и особые меры предосторожности

У больных с почечной недостаточностью доза этамбутола должна быть уменьшена из-за накопления препарата в организме. Перед началом лечения этамбутолом следует периодически производить офтальмологический контроль: обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения.

Рекомендуется производить периодический контроль функций печени, почек и общего анализа крови.

Влияние на способность водить машины и обслуживать движущееся механическое оборудование

Из-за возможности нарушения зрения (уменьшение остроты зрения, ограничение поля зрения, расстройство цветоощущения по отношению к зеленому и красному цвету) в процессе лечения этамбутолом не следует водить машины и обслуживать движущееся механическое оборудование.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гидроокись алюминия уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

Побочное действие

Ретробульбарное воспаление зрительного нерва, одностороннее или двухстороннее (ослабление остроты зрения, нарушение цветоощущения, наличие центральной или периферической скотомы, ограничение поля зрения). Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и существующих заболеваний глазного яблока. В случае их появления лечение этамбутолом следует прекратить. Изменения зрения обычно обратимы, после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях через несколько месяцев. В исключительных случаях изменения в глазном яблоке необратимы из-за атрофии зрительного нерва.

- аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, боли в суставах, повышение температуры тела, лейкопения;
- желудочно-кишечные расстройства; металлический привкус во рту, тошнота и рвота, боли в животе, отсутствие аппетита;
- головные боли и головокружения, спутанность сознания, расстройство ориентации, галлюцинации, судороги.
- повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекислого диатеза.

Передозировка

Меры в случае возможной передозировки: вызвать рвоту, произвести промывание желудка.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, содержащие 400 мг этамбутола дигидрохлорида по 100, 1000 таблеток в упаковке.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре 25°С, защищенном от света и влаги недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель:

ФАТОЛ Арцнаймиттель ГмбХ,
Роберт-Кох-штрассе,
66578 Шифвайлер, Германия
FATOL Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Strasse 66578 Schiffweiler
Germany

Верно: Ученый секретарь Ф К
А.Б. Дроздин

МЗ РФ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

3