ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалиста) по медицинскому применению препарата ЕКОКС

Регистрационный номер:
Торговое название: Екокс
Международное непатентованное название: этамбутол
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой
Состав:
активное вещество:
этамбутола гидрохлорид 400 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (ПВПК-30), стеариновая кислота, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, магния стеарат;
состав оболочки: гипромеллоза, этилцеллюлоза, макрогол 6000, тальк очищенный, титана диоксид.
Описание: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской с одной стороны.
Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулёзное средство.
Код АТХ: J04AK02
Фармакологические свойства:
Фармакодинамика:
Этамбутол - это химиотерапевтическое средство, обладающее бактериостатическим действием на типичные и атипичные микобактерии туберкулеза.
Механизм действия препарата связан с нарушением синтеза РНК в бактериальных клетках. Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий.
Фармакокинетика
Этамбутол быстро и на 80% всасывается из пищеварительного тракта. Минимальная подавляющая концентрация составляет 1мг/мл.
После перорального принятия разовой дозы в 25 мг/кг массы тела через 2-4 часа достигается максимальная концентрация в сыворотке 2-5 мкг/мл, через 24 часа - концентрация составляет менее чем 1 мкг/мл.
Хорошо проникает во многие ткани и органы. Этамбутол накапливается в легочной ткани и может достигать концентрации в 5-9 раз выше, чем в сыворотке крови.
Внутриклеточная концентрация в эритроцитах в два раза выше, чем в сыворотке крови.
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 препарата 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,

- детский возраст (до 13 лет).

Способ применения и дозы

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 2,0 г) 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 1,0 г)

Полный курс лечения длится 9 месяцев.

При заболеваниях почек доза препарата зависит от клиренса 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

Побочные действия

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, анафилаксия;
- желудочно-кишечные расстройства, «металлический» привкус во рту, тошнота и рвота, боли в животе, отсутствие аппетита;
- слабость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, расстройство ориентации, галлюцинации, судороги, депрессия, периферический неврит;
- повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекислого диатеза.
- повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, галлюцинации, полиневрит.

Лечение: вызвать рвоту, провести промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этамбутол используется в комплексной терапии с другими противотуберкулезными препаратами: изониазидом, парааминосалициловой кислотой, стрептомицином, циклосерином, пиразинамидом, этионамидом и рифампицином.

Усиливает нейротоксичность ципрофлоксацина, аминогликозидов, аспарагиназы, карбамазепина, солей лития, имипенема, метотрексата, хинина.

Алюминия гидроксид уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

Особые указания

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.

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 полей зрения, нарушение цветоощущения по отношению к зеленому и красному цвету) в процессе лечения этамбутолом не следует управлять машинами и обслуживать движущееся механическое оборудование.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

10 таблеток в блистере (ПВДХ/алюминий), 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в местах недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и адрес производителя

«Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.», Индия

Атланта Аркад, Андери (Ист), Мумбай – 400059, Индия

Контактные данные для справок и рекламаций

127550, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.27, кор.1, офис 1028

тел. (495) 782-92-95, 782-92-87

факс (495) 782-92-29

e-mail: info@atcl.ru

Директор Института
доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств, С.В. Буданов

Представитель фирмы Раджеш Шарма