

Дата введения 15 июля 2005
Заявка Федеральной службы по
поддержке в сфере здравоохранения и
общественного здоровья
от 15.07.05 № 32434-П/Р-05/05

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата КОМБУТОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Комбутол

Международное непатентованное название: этамбутол

Химическое название: [S - (R*, R*)] - 2, 2' - (1, 2 - этандиилдимино) бис (1 - бутанол) (в виде дигидрохлорида)

Лекарственная форма: таблетки

Состав. 1 таблетка содержит:

активное вещество – этамбутола гидрохлорид (Бр.Ф.) - 100 мг, 200 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг или 1000 мг.

Вспомогательные вещества: кальция фосфат двухосновный безводный, гуаровая смола, крахмал кукурузный, желатин, магния стеарат, тальк, натрия лаурилсульфат.

Описание.

Таблетки 100 мг. Белые круглые плоские таблетки со скошенными краями, гладкие с обеих сторон.

Таблетки 200 мг. Белые круглые двояковыпуклые таблетки с разделительной насечкой с одной стороны.

Таблетки 400 мг. Белые круглые плоские таблетки со скошенными краями, с разделительной насечкой с одной стороны.

Таблетки 600 мг. Белые круглые плоские таблетки со скошенными краями, с разделительной насечкой с одной стороны.

Таблетки 800 мг. Белые таблетки в форме капсулы с разделительной насечкой с одной стороны.

Таблетки 1000 мг. Белые таблетки в форме капсулы с разделительной насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

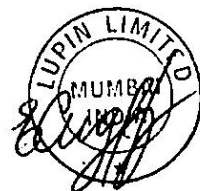
Код АТХ: [J04AK02].

ФАМАКОЛОГИЧЕСКИЕ 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. Первичную устойчивость к лекарству имеет около 1% пациентов. Этамбутол хорошо усваивается в легочной ткани и может достичь концентрации в 5-9 раз выше, чем в сыворотке крови, хорошо проникает 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 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 1мкг/мл. Хорошо проникает в различные органы и биологические жидкости. Наибольшая концентрация наблюдается в почках, легких, слюне и моче.

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 удлинняется 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. Проникает в грудное молоко. Не проходит через неповрежденный ГЭБ.

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, после завтрака.

Взрослые. Начальный период лечения: 15 мг/кг массы тела/сутки, однократно.

Непрерывное лечение: обычно 20 мг/кг массы тела/сутки, однократно.

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 в сутки), однократно.

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 ЭФФЕКТЫ

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, депрессия, периферический неврит.

Повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекишечного диатеза.

Повышение активности «печеночных» трансаминаз.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

Гидроокись алюминия уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, в первую очередь цинка.

Усиливает нейротоксичность аминокликозидов, аспарагиназы, карбамазепина, ципрофлоксацина, имипенема, солей лития, хинина.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не описаны случаи передозировки этамбутолом.

Лечение в случае возможной передозировки: вызвать рвоту, провести промывание желудка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При монотерапии, к этамбутолу быстро развивается устойчивость бактерий.

У пациентов, ранее принимавших препараты с туберкулостатическим действием, устойчивость 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 по 100 мг, 200 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг или 1000 мг.

По 10 таблеток в стрипы (алюминий/полиэтилен). По 10 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 100 таблеток в полиэтиленовый пакет с последующим вложением в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению.

Упаковка для стационаров: по 1000 таблеток в полиэтиленовый пакет с последующим вложением в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Люпин Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантаacruz (Ист), Мумбай 400 098.

Представительство в РФ:

119571, Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, офис 40.

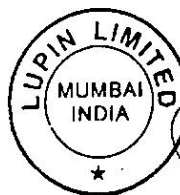
Телефон/факс: (095) 434-64-08/81-52.

Директор ИДК



Представитель фирмы

В.В.Чельцов



Правин Самбрей

