МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭТАМБУСИН®

Регистрационный номер:_____

Торговое название препарата: ЭТАМБУСИН®

Международное непатентованное название: этамбутол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: этамбутола гидрохлорид – 0,2072 г/0,4144 г (в пересчёте на сухое вещество - 0,2000 г/ 0,4000 г);

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал - 0,0417 г/0,0834 г, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 0,0397 г/0,0794 г, тальк - 0,0080 г/0,0160 г, повидон-12,6 тыс. (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700) - 0,0202 г/0,0404 г, кальция стеарат - 0,0032 г/0,0064 г.

Описание: таблетки круглые плоскоцилиндрические с риской и фаской белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулёзное средство

Код АТХ: [J04AK02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этамбусин® - противотуберкулёзный препарат для приёма внутрь, действует бактериостатически; проникает в активно растущие клетки микобактерий, ингибируя синтез рибонуклеиновых кислот (РНК), нарушает клеточный метаболизм, вызывает прекращение размножения и гибель бактерий. Активен только в отношении интенсивно делящихся клеток. Подавляет рост и размножение микобактерий туберкулёза, устойчивых к стрептомицину, изониазиду, пара-аминосалицилату (ПАСК), этионамиду, канамицину. При монотерапии устойчивость микобактерий развивается достаточно быстро.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая; биодоступность - 75-80 %. После приёма внутрь дозы 25 мг/кг время достижения максимальной концентрации (Tcmax) - 2-4 ч, максимальная концентрация (Cmax) - 1-5 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 20-30 %.

Хорошо проникает в ткани и органы, а также в биологические жидкости, за исключением асцитической и плевральной (в спинномозговую жидкость только при менингите).

Наибольшие концентрации создаются в почках, лёгких, слюне, моче. Проникает в грудное молоко. Не проходит через неповрежденный гематоэнцефалический барьер

Частично метаболизируется в печени (15 %) с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 3-4 ч, при нарушении функции почек - 8 ч. Выводится почками - 80-90 % (50 % - в неизменённом виде, 15 % - в виде неактивных метаболитов) и кишечником - 10-20 % (в неизменённом виде). Выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Показания к применению

Туберкулёз (все формы) в составе комбинированной терапии.

Этамбусин® назначают только в комбинации с другими противотуберкулёзными лекарственными средствами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к этамбутолу, компонентам препарата; неврит зрительного нерва, катаракта, диабетическая ретинопатия; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; воспалительные заболевания глаз, подагра, детский возраст (до 13 лет), хроническая почечная недостаточность (ХПН), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь 1 раз в сутки, после завтрака.

При проведении первичного лечения препарат назначают в дозе 15 мг/кг 1 раз в сутки. При проведении повторного курса лечения - 25 мг/кг 1 раз в сутки, в течение 2 мес, затем переходят на приём препарата в дозе 15 мг/кг 1 раз в сутки. Возможно применение препарата в дозе 50 мг/кг массы тела 2 раза в неделю или 25-30 мг/кг массы тела 3 раза в неделю.

Детям старше 13 лет - 15-25 мг/кг 1 раз в сутки после завтрака. Высшая суточная доза - 1 г.

При почечной недостаточности доза корректируется в зависимости от клиренса креатинина: при клиренсе креатинина более 100 мл/мин суточная доза - 20 мг/кг; 70-100 мл/мин - 15 мг/кг; менее 70 мл/мин - 10 мг/кг; у больных, находящихся на гемодиализе, - 5 мг/кг; в день диализа - 7 мг/кг.

Побочное действие

Аллергические реакции: дерматит, кожная сыпь, зуд, артралгия, лихорадка, анафилаксия.

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, нарушение функции печени - повышение активности "печёночных" трансаминаз.

Со стороны нервной системы и органов чувств: слабость, головная боль, головокружение, нарушение сознания, дезориентация, галлюцинации, депрессия, периферический неврит (парестезии в конечностях, онемение, парез, зуд), неврит зрительного нерва (снижение остроты зрения, ограничение поля зрения, нарушение цветового восприятия (в основном зелёного и красного цветов), цветовая слепота, скотома).

Прочие: гиперурикемия, обострение подагры.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, галлюцинации, полиневрит.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает эффекты противотуберкулезных лекарственных средств, нейротоксичность ципрофлоксацина, аминогликозидов, аспарагиназы, карбамазепина, солей лития, имипенема, метотрексата, хинина.

Особые указания

В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты.

Лекарственный препарат следует применять, проводя контрольные офтальмологические исследования, принимая во внимание возможность нарушения остроты зрения на почве воспаления зрительного нерва. Это действие зависит от дозировки и продолжительности лечения и может касаться одного глаза или двух. Следует учитывать, что побочные явления обратимы и исчезают через несколько недель после прекращения курса лечения. Лекарственный препарат не назначают детям, у которых невозможно проводить контрольные исследования, касающиеся остроты зрения, оценки поля зрения и цветоощущения. При проведении длительной терапии необходимо регулярно контролировать картину периферической крови, а также функциональное состояние печени и почек.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 200 мг, 400 мг.

10 таблеток в контурные ячейковые упаковки, 30, 50, 100 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку, 5, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

120 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробки из картона для поставки в стационары.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 20 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7

Тел/факс (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт предприятия-производителя: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы В.И.Петухов