

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамбутол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Этамбутол

Международное непатентованное или группировочное наименование: этамбутол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество – этамбутола гидрохлорид, 400 мг.

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая 101 – 142,8 мг, крахмал картофельный – 52,8 мг, повидон К-25 (Коллидон 25) – 29,6 мг, кремния диоксид коллоидный (Аэросил марка А-300) – 8,8 мг, магния стеарат – 6,0 мг, тальк – 6,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 4,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета с риской и фаской.

Допускается наличие мраморности и единичных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; другие противотуберкулезные средства.

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.

Первичную устойчивость к лекарству имеет около 1% пациентов.

Фармакокинетика

Высокая абсорбция; биодоступность – 75-80%. После приема внутрь в дозе 25 мг/кг максимальная концентрация в плазме достигается через 2-4 часа и составляет 1-5 мкг/мл, через 24 часа – концентрация составляет менее чем 1 мкг/мл. На 20-30% связывается с белками плазмы. Хорошо проникает в ткани и органы, а также в биологические жидкости, за исключением асцитической и плевральной (в спинномозговую жидкость – только при

менингите). Этамбутол частично метаболизируется в печени до производных дикарбоксиловой кислоты (неактивные метаболиты). Период полувыведения составляет 3-4 часа, а при почечной недостаточности удлиняется до 8 часов. Выводится почками – 80-90% (50% в неизменном виде, 15% – в виде неактивных метаболитов), и кишечником – 10-20% (в неизменном виде). Выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе. Наибольшие концентрации создаются в почках, легких, слюне, моче. Проникает в грудное молоко. Не проходит через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Этамбутол проникает через плаценту. В крови плода концентрация этамбутола составляет примерно 30% от концентрации в крови матери.

Показания к применению

- Туберкулез (все формы) в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату;

неврит зрительного нерва;

катаракта;

диабетическая ретинопатия;

воспалительные заболевания глаз;

подагра;

беременность;

период грудного вскармливания;

дети до 13 лет.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые (начальный период лечения): 15-20 мг/кг массы тела/сутки – разовая доза.

При проведении повторного курса лечения: 25 мг/кг массы тела/сутки в один прием в течение 2 месяцев, затем переходят на прием препарата в дозе 15 мг/кг массы тела/сутки в один прием.

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 *Mycobacterium tuberculosis* к другим противотуберкулезным средствам.

Возможно применение препарата 2-3 раза в неделю (в фазу продолжения лечения): 3 раза в неделю – 30 (25-35) мг/кг массы тела в сутки в один прием; 2 раза в неделю – 45 (40-50) мг/кг массы тела в сутки в один прием. Максимальная суточная доза 2,5 г.

Детям с 13 лет (при возможности проведения офтальмологического контроля) препарат назначают из расчета 15-25 мг/кг массы тела один раз в сутки после завтрака. Максимальная суточная доза 1 г.

Полный курс длится 9 месяцев.

При нарушении функции почек проводят коррекцию режима дозирования в зависимости от клиренса креатинина.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
Свыше 100	20 мг/кг массы тела/сутки
70-100	15 мг/кг массы тела/сутки
Ниже 70	10 мг/кг массы тела/сутки
При гемодиализе	5 мг/кг массы тела/сутки
В день диализа	7 мг/кг массы тела/сутки

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические/анафлактоидные реакции, включая шок, эозинофилия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: буллезный дерматит, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, «металлический» привкус во рту, гастралгия, нарушение функции печени (вплоть до летального исхода), повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха.

Со стороны нервной системы и органов чувств: слабость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, депрессия, судороги, периферический неврит (парестезии в конечностях, онемение, парез, зуд), неврит зрительного нерва (снижение остроты зрения, ограничение поля зрения, нарушение цветоощущения (в основном зеленого или красного), цветовая слепота, центральная или периферическая скотома, кровоизлияние в сетчатку).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: пневмонит, инфильтраты в легких с/без эозинофилией.

Прочие: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, обострение подагры, интерстициальный нефрит, боль в суставах, повышение температуры тела.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, галлюцинации, полиневрит.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Алюминия гидроксид уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта.

Прием алюминия гидроксида рекомендуется через 4 часа после приема этамбутола.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

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

Особые указания

Этамбутол применяется только в комплексной терапии с другими противотуберкулезными препаратами: изониазидом, аминосалициловой кислотой, стрептомицином, циклосерином, пипразинамидом, этионамидом и рифампицином. В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты. У пациентов с нарушением функции почек доза этамбутола должна быть снижена из-за возможности кумуляции препарата в организме. Перед началом лечения этамбутолом следует провести офтальмологический контроль: обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения. В процессе лечения необходимо периодически проводить офтальмологические исследования, принимая во внимание возможность развития неврита зрительного нерва. 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 изменение в глазном яблоке необратимы из-за атрофии зрительного нерва. Рекомендуется производить периодический контроль функций печени, почек и общего анализа крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздерживаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки 400 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток (для стационаров) помещают в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 100 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку – короб из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: +7 (3952) 550-355

Факс: +7 (3952) 550-325

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Фармасинтез», Россия

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com