ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭТАМБУТОЛ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Этамбутол
Международное непатентованное название: этамбутол
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
каждая таблетка содержит:
активное вещество - этамбутола гидрохлорид 400мг
вспомогательные вещества – крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), желатин, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), стеариновая кислота.
Описание: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской.
Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулёзное средство.
КОД АТХ [J04AK02].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Этамбутол - химиотерапевтическое средство, обладающее бактериостатическим действием на типичные и атипичные микобактерии туберкулеза. Проникает в активно растущие клетки микобактерий, ингибируя синтез РНК, нарушает клеточный метаболизм, вызывает прекращение размножения и гибель бактерий. Активен только в отношении интенсивно делящихся клеток. Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий. Подавляет рост и размножение микобактерий туберкулеза, устойчивых к стрептомицину, изониазиду, ПАСК, этионамиду, канамицину.

При монотерапии устойчивость микобактерий развивается достаточно быстро. Первичную устойчивость к препарату имеет около 1% пациентов.

Фармакокинетика

Этамбутол быстро 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 крови - 2-5 мкг/мл, через 24 часа - концентрация составляет менее чем 1 мкг/мл.

Связь с белками плазмы крови - 20-30%. Хорошо проникает в ткани и органы, а также биологические жидкости, за исключением асцитической и плевральной (в спинномозговой жидкости только при менингите). Не проходит через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Этамбутол хорошо усваивается в легочной ткани и может достичь концентрации в 5-9 раз выше, чем в сыворотке крови. Внутриклеточная концентрация в эритроцитах в два раза выше, чем в сыворотке крови.

Наибольшие концентрации создаются в почках, легких, слюне, моче. Проникает в грудное молоко. Проникает через плаценту. В крови плода концентрация этамбутола составляет примерно 30% от концентрации лекарства в крови матери.

Частично метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения составляет 3-4 часа, при почечной недостаточности удлиняется до 8 часов. Выводится почками – 80—90% (более 50% - в неизмененном виде, 8-15% - в виде

неактивных метаболитов) и с каловыми массами (в неизмененном виде). Выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Туберкулез (все формы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к препарату;
- воспаление зрительного нерва;
- катаракта;
- диабетическая ретинопатия;
- воспалительные заболевания глаз;
- хроническая почечная недостаточность;
- подагра;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 13 лет).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. При проведении первичного лечения у взрослых - 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки. При проведении повторного курса лечения - 25 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 2 мес, затем 15 мг/кг 1 раз в 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) однократно, после завтрака. Полный курс лечения длится 9 месяцев.

При почечной недостаточности доза корректируется в зависимости 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

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы и органов чувств: слабость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, расстройство ориентации, галлюцинации, депрессия, судороги; периферический неврит (парестезии в конечностях, онемение, парез, зуд);

воспаление зрительного нерва, одностороннее или двухстороннее (снижение остроты зрения, нарушение цветоощущения, в основном зеленого и красного цветов, цветовая слепота, 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 спустя несколько недель, в некоторых случаях - 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.

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, металлический привкус во рту, боли в животе, нарушение функции печени – повышение активности «печеночных» трансаминаз;

Прочие: повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекислого диатеза, обострение подагры.

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.

Гидроокись алюминия уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта.

Изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Назначают только в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами. В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты.

При проведении длительной терапии необходимо регулярно контролировать общий анализ крови, функцию органа зрения (обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения), функциональное состояние печени, почек.

Влияние на способность управления автомобилем и обслуживания движущегося механического оборудования

Из-за возможности нарушения зрения (уменьшение остроты зрения, ограничение поля зрения, расстройство цветоощущения по отношению к зеленому и красному цвету) в период лечения этамбутолом следует воздерживаться от вождения автомобиля и обслуживания движущегося механического оборудования.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 400 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 100 таблеток в полимерной банке.

Банка или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ*

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»
109029, Россия, Москва, Автомобильный проезд, д. 6
тел.: (495) 974 - 70 - 00
факс: (495) 974 - 11- 10
e-mail: mail@makizpharma.ru
или
ЗАО «Скопинский фармацевтический завод»
391800, Россия, Рязанская обл., Скопинский р-н,
с. Успенское
тел./ факс: (495) 974 - 14 – 44
для ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»
109029, Россия, Москва, Автомобильный проезд, д. 6
тел.: (495) 974 - 70 - 00
факс: (495) 974 - 11- 10

Претензии потребителей направлять в адрес ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», г. Москва

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы **Т.Н. Егорова**