

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамбутол-Эдвансд

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Этамбутол-Эдвансд

Международное непатентованное или группировочное наименование: этамбутол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Дозировки 100 мг/ 200 мг/ 400 мг/ 600 мг/ 800 мг/ 1000 мг:

действующее вещество: этамбутола гидрохлорид 100,0 мг/ 200,0 мг/ 400,0 мг/ 600,0 мг/ 800,0 мг/ 1000,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция фосфата дигидрат 9,0 мг/ 18,0 мг/ 36,0 мг/ 54,0 мг/ 72,0 мг/ 90,0 мг, крахмал картофельный 4,5 мг/ 9,0 мг/ 18 мг/27 мг/36 мг /45 мг, повидон К 30 3,5 мг/ 7,0 мг/ 14,0 мг/ 21,0 мг/ 28,0 мг/ 35,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 3,0 мг/ 6,0 мг/ 12,0 мг/ 18,0 мг/ 24,0 мг/ 30 мг, магния стеарат 2,5 мг/ 5,0 мг/ 10,0 мг/ 15,0 мг/ 20 мг/ 25 мг, тальк 1,5 мг/ 3,0 мг/ 6,0 мг/ 9,0 мг/ 12 мг/ 15 мг.

Описание:

Дозировка 100 мг. Круглые, плоскоцилиндрические, со скошенными краями таблетки белого или почти белого цвета.

Дозировка 200 мг. Круглые, плоскоцилиндрические, со скошенными краями таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Дозировка 400 мг. Круглые, плоскоцилиндрические, со скошенными краями таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Дозировка 600 мг. Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Дозировка 800 мг. Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Дозировка 1000 мг. Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

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

Абсорбция высокая; 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 удлинняется до 8 часов. Выводится почками — 80 - 90 % (50 % - в неизмененном виде, 15 % - в виде неактивных метаболитов) и кишечником — 10-20 % (в неизмененном 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

Гиперчувствительность к этамбутолу или к компонентам препарата; неврит зрительного нерва; катаракта; диабетическая ретинопатия; воспалительные заболевания глаз; подагра; беременность; период грудного вскармливания; дети до 13 лет.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

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 лечения длится 9 месяцев.

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
Более 100	20 мг/кг массы тела/сутки
70-100	15 мг/кг массы тела/сутки
Менее 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

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

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

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

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

Нарушения 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 и красного), цветовая слепота, центральная или периферическая скотома), кровоизлияние в клетчатку.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит. *Прочие:* повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, обострение подагры, 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.

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 воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска:

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 5, 10 или 20 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7(4722)202319

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308519, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

308519, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru