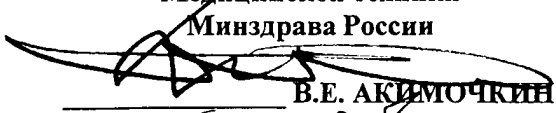


УТВЕРЖДАЮ

«ОДОБРЕНО»

Руководитель Департамента
Государственного контроля
Лекарственных средств и
Медицинской техники
Минздрава России

Фармакологическим Комитетом
Минздрава России


В.Е. АКИМУЧИН

“ 25 ” июля 2002 г.

Протокол № 9

“ 16 ” декабря 2002 г.

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

ЭТИД

Регистрационный номер:

Торговое название ЭТИД

Международное непатентованное название – ЭТИОНАМИД

Химическое название 2-Этил-4-пиридинкарботиоамид

Лекарственная форма: Таблетки покрытые оболочкой.

Состав: в одной таблетке содержится в качестве активного вещества – этионамида 250 мг, а также вспомогательные вещества – Кальция фосфат двузамещенный, дигидрат, Кукурузный крахмал, Желатин, Натрия бензоат, Магния стеарат, Тальк, Микрокристаллическая целлюлоза,

ОБОЛОЧКА - Гидроксипропилметилцеллюлоза Е 5, Гидроксипропилметил целлюлоза Е15, Полиэтиленгликоль, Тальк, Титана диоксид, Железа оксид желтый.

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, круглые двояковыпуклые.

Код АТС: J04AD03

Фармакотерапевтическая группа:

Противотуберкулёзное средство.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противотуберкулезный препарат II ряда действует бактериостатически (подавляет синтез пептидов микобактерий). Угнетает рост и размножение микобактерий туберкулеза при внутриклеточном и внеклеточном расположении (в т.ч. рефрактерные и атипичные формы). Усиливает фагоцитоз в очаге туберкулезного воспаления, что способствует его рассасыванию. В процессе лечения бактериостатическая активность препарата снижается.

Фармакокинетика. Абсорбция - высокая. Время достижения максимальный концентрации в крови (Т_{сmax}) - 1-3 ч. Хорошо проникает в ткани и органы, а также в спинномозговую жидкость. Метаболизируется в печени. Выведение с желчью - 70-80%, почками - 20-30% (менее 1% - в неизменном виде).

Показания к применению

Этионамид применяется для лечения всех форм туберкулеза, в том числе, при резистентности возбудителя к другим противотуберкулезным препаратам (I ряда) или их непереносимости в том числе в составе комплексной туберкулостатической терапии.

Противопоказания

Этионамид нельзя применять при индивидуальной гиперчувствительности к компонентам препарата, во время беременности и лактации, печеночной



недостаточности, остром гастрите, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, эрозивно-язвенном колите, остром гепатите, циррозе печени, хроническом алкоголизме. С осторожностью - сахарный диабет, эпилепсия

Способ применения и дозы

Принимают препарат внутрь после еды. Взрослым назначают по 0,25 г 3 раза в день; при хорошей переносимости - по 0,5 г 2 раза в сутки. У больных старше 60 лет и при массе тела менее 50 кг суточная доза не должна превышать 0,75 г (чаще назначают по 0,25 г 2 раза в сутки). Детям назначают из расчета 10-20 мг/кг массы тела в сутки.

Побочные действия

Побочные действия этионамида проявляются со стороны желудочно-кишечного тракта, печени, кожи, эндокринной и нервной системы.

-со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту или гиперсаливация, «металлический» привкус во рту. После отмены препарата эти явления, как правило, быстро проходят.

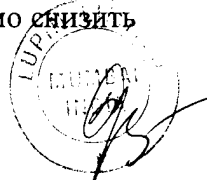
Часто во время лечения отмечается повышение активности «печеночных» трансаминаз. Редко отмечаются выраженные нарушения функции печени с признаками гепатита и желтухи. Гепатотоксичность препарата зависит от имеющихся нарушений функции печени, таких как повреждение печени в результате алкоголизма или после оперативных вмешательств. Эти побочные эффекты отмечаются особенно часто при комбинированной терапии с изониазидом, рифампицином и пиразинамидом.

Кожные реакции отмечаются редко, в отдельных случаях описаны пеллагроподобные реакции в комбинации с нарушениями со стороны центральной нервной системы.

Иногда отмечаются нарушения со стороны эндокринной системы. Наряду с развитием гипогликемии (снижение глюкозы в крови менее 50 мг%) у больных сахарным диабетом, описано развитие гинекомастии (увеличение грудных желез у мужчин). Редко отмечается нарушение менструального цикла и импотенция, а также гипотиреоз (снижение функции щитовидной железы). Этионамид может иногда вызывать нарушения со стороны периферической и центральной нервной систем. В комбинации с изониазидом описаны случаи полинейропатии. Прием этионамида может вызвать головокружение, головные боли, слабость, нарушение концентрации внимания, расстройства психики. Редко - неврит зрительного нерва, тахикардия. Одновременный прием других противотуберкулезных препаратов действующих на ЦНС, таких как изониазид или циклосерин, может привести к усилению побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Тот же эффект может оказать одновременный прием алкоголя. В отдельных случаях описаны аллергические реакции и нарушения со стороны костного мозга.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При комбинированной терапии туберкулеза следует принимать во внимание аддитивный гепатотоксический эффект отдельных препаратов. Это особенно относится к комбинации этионамида с изониазидом, рифампицином и пиразинамидом. Аддитивный эффект на центральную нервную систему отмечается при совместном применении изониазида и циклосерина (особенно у пациентов, имеющих в анамнезе неврологические или психические нарушения). Одновременный прием алкоголя приводит к угнетению центральной нервной системы. В определенных случаях при приеме этионамида необходимо ~~снизить~~



дозу инсулина или пероральных антидиабетических препаратов, применяемых для приёма внутрь.

Особые указания

Перед лечением этионамидом и каждые 2-4 нед необходимо контролировать активность "печеночных" трансаминаз в плазме крови. В случае совместного применения с пиразинамидом необходим более частый контроль функции печени.

Перед назначением необходимо определить *in vitro* чувствительность недавно выделенной у пациента культуры *Mycobacterium tuberculosis* к этионамиду.

Совместное применение с протионамидом нецелесообразно, т.к. у микобактерий туберкулеза имеется перекрестная резистентность к этим препаратам.

Следует избегать совместного приема препаратов, обладающих гепатотоксическим действием.

Во время лечения этионамидом необходимо назначать пиридоксин.

Форма выпуска По 10 табл. в алюминиевых стрипах. По 5 стрипов в картонной коробке с инструкцией по применению. По 100 табл. в пакет из полиэтилена в пластиковом контейнере с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б. защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Срок годности

3 года.

Не применять позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Предприятие-производитель

«Люпин Лтд», Индия.

Директор ИДКЭЛС,
Д.м.н., профессор

Представитель фирмы



В.В. Чельцов

В.В. Чельцов

