

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этионамид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Этионамид

Международное непатентованное или группировочное наименование: этионамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: этионамид 250,0 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 8,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия - 8,0 мг; магния стеарат 5,5 мг; повидон К30 - 5,0 мг.

Готовая пленочная оболочка желтого цвета: 7,5 мг (гидроксипропилметилцеллюлоза – 46,7 %; титана диоксид – 20,0 %; тальк – 18,0 %; полиэтиленгликоль – 13,3 %; краситель железа оксид желтый – 2,0 %).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки желтого цвета.

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

Код АТХ: J04AD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этионамид - 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.

Резистентность:

На молекулярном уровне резистентность к этионамиду возникает при мутации генов микобактерий, которые кодируют этионамид активирующий фермент и/или переносящий енол-ацильные группировки компонент протеинредуктазы (InhA) синтазы II жирных

кислот. При проведении монотерапии резистентность развивается быстро и через 1-3 месяца достигает 80-100 %. Отмечается полная перекрестная резистентность с протионамидом. Распространенность резистентности может изменяться в зависимости от региона и с течением времени, поэтому во всех случаях для обеспечения эффективности терапии для каждого пациента необходимо проведение теста индивидуальной чувствительности возбудителя к этионамиду. Применение в комбинации с другими противотуберкулезными средствами снижает вероятность развития резистентности.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая. Время достижения максимальной концентрации в крови (T_{Cmax}) – 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

Лечение всех форм туберкулеза в составе комбинированной терапии при резистентности возбудителя к другим противотуберкулезным препаратам (I ряда) или их непереносимости.

Противопоказания

Гиперчувствительность, печеночная недостаточность, острый гепатит, цирроз печени, сахарный диабет, хронический алкоголизм, беременность, лактация, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Острый гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эрозивно-язвенный колит, эпилепсия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность.

Препарат противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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 пациентов 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 старше 3 лет назначают из расчёта 10-20 мг/кг массы тела в сутки. Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 500 мг этионамида.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота нежелательных реакций приведена по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Тромбоцитопения. В отдельных случаях описаны нарушения со стороны костного мозга.

Эндокринные нарушения:

Гипотериоз.

Нарушения метаболизма и питания:

Потеря аппетита, гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головокружение, головная боль, нарушение внимания, нарушение психики, неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нарушение зрения, в том числе диплопия.

Нарушения со стороны сердца:

Тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Гипотензия ортостатическая.

Желудочно-кишечные нарушения:

Тошнота, рвота, сухость во рту или гиперсаливация, «металлический» привкус во рту, боль брюшная. После отмены препарата эти явления, как правило, быстро проходят.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

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.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

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

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Гинекомастия, нарушение менструального цикла, импотенция,

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Слабость.

Передозировка

Симптомы: сообщений о передозировке этионамидом не поступало.

Лечение: специальная информация о терапии при передозировке отсутствует. Необходима стандартная процедура по очистке желудочно-кишечного тракта и симптоматическая терапия поддержания жизненных функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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).

В комбинации с изониазидом описаны случаи полинейропатии.

Одновременный прием других противотуберкулезных препаратов, действующих на центральную нервную систему, таких как изониазид или циклосерин, может привести к усилению побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Одновременный приём алкоголя приводит к угнетению центральной нервной системы.

В отдельных случаях описаны аллергические реакции и нарушения со стороны костного мозга.

В определенных случаях при приеме этионамида необходимо снизить дозу инсулина или пероральных гипогликемических препаратов.

Для уменьшения риска развития побочных реакций сочетают с приемом витамина В₆ (пиридоксином).

Особые указания

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

Перед лечением этионамидом и каждые 2-4 недели необходимо контролировать активность «печеночных» трансаминаз в плазме крови.

В случае совместного применения с пиразинамидом необходим более частый контроль функции печени.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

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

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 100 таблеток в банку с крышкой, включая:

- банку полимерную из полиэтилена низкого давления или полипропилена с навинчивающейся крышкой или с крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления;
- банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой или с крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или полипропилена;
- банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой или с крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена, или полиэтилена низкого давления, или полиэтилена высокого давления;
- банку из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой или с крышкой с контролем первого вскрытия из полиолефинов;

- банку из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой или с крышкой с контролем первого вскрытия из полиолефинов.

На банку наклеивают этикетку из самоклеящегося материала. Банку полимерную вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Пачки картонные помещают в ящик из картона гофрированного. На ящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «ФармКонцепт», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1б.

тел./факс: +7 (499) 703-51-15

ООО «ФармКонцепт», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1б, стр. 3/4.

тел./факс: +7 (499) 703-51-15

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ФармКонцепт»

171261, Тверская обл., район Конаковский, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1Б

тел./факс: +7 (499) 703-51-15