ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ЭТОМИД

Регистрационный номер:
Торговое название: ЭТОМИД
МНН: этионамид
Лекарственная форма: таблетки покрытые плёночной оболочкой
Состав:
активные вещества:
этионамид - 250 мг
вспомогательные вещества:
камедь акации, желатин, крахмал, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, магния стеарат;
состав оболочки: повидон, гипромеллоза, тальк очищенный, краситель хинолин желтый, титана диоксид, диэтилфталат.
Описание:
Жёлтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с характерным лёгким специфическим запахом
Фармакотерапевтическая группа:
Противотуберкулёзное средство.
Код АТХ: J04AD03

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 (T_{Cmax}) - 1-3 ч. Хорошо проникает в ткани и органы, а также в спиномозговую жидкость. Метаболизируется в печени. Выведение с желчью - 70-80%, почками - 20-30% (менее 1% - в неизмененном виде).
Показания к применению
Лечение 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
Гиперчувствительность, беременность, лактация, печеночная недостаточность, острый гепатит, цирроз печени, сахарный диабет, хронический алкоголизм. С осторожностью - острый гастрит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эрозивно-язвенный колит, эпилепсия. Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).
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.

Побочное действие

-со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия.

-со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, рвота, сухость во рту или гиперсаливация, «металлический» привкус во рту, абдоминальная боль. 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.

Аллергические реакции – фотосенсибилизация, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура. 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.

Этионамид может иногда вызывать нарушения со стороны периферической и центральной нервной систем. Прием этионамида может вызвать головокружение, головные боли, слабость, нарушение концентрации внимания, расстройства психики. Редко – периферический неврит зрительного нерва, диплопия, нарушение зрения, тахикардия.

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). В комбинации с изониазидом описаны случаи полинейропатии.

Одновременный прием других противотуберкулёзных препаратов действующих на центральную нервную систему, 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.

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

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

Таблетки покрытые плёночной оболочкой по 250 мг,. По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги, по 5 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности
3 года.
Не применять позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
"Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.", Индия.
Атланта Аркад, Андхери, Марол Чери Роад, Мумбаи – 400059, Индия
Московское представительство
127550, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.27, кор.1, офис 1009, 1028-1030
Контактный телефон для справок и рекламаций
тел. (495) 782-92-95, 782-92-87
факс (495) 782-92-29

Представитель фирмы Раджеш Шарма

Директор Института
Доклинической и Клинической
Экспертизы Лекарственных Средств
профессор В.В.Чельцов