МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001193-250213
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Этомид
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
лекарственная форма, дозировка

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд, Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

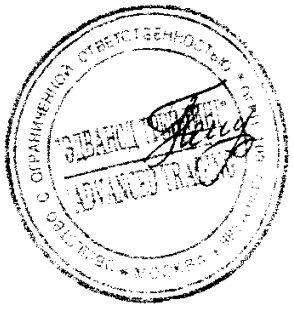
Дата внесения Изменения «___» 250213 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав** 1 таблетка содержит: активное вещество: этионамид 250 мг; вспомогательные вещества: камедь акации 2,5 мг, желатин 5,0 мг, крахмал 10,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный 1,0 мг, тальк очищенный 5,0 мг, магния стеарат 3,0 мг; состав оболочки: повидон 1,0 мг, гипромеллоза 2,5 мг, тальк очищенный 1,25 мг, краситель хинолин желтый 0,13 мг, титана диоксид 1,25 мг, диэтилфталат 0,72 мг.
Раздел отсутствует	**Передозировка** Сообщений о случаях передозировки этионамидом не поступало.

Старая редакция	Новая редакция
	Специальная информация о терапии при передозировке отсутствует. Необходима стандартная процедура по очистке желудочно-кишечного тракта и симптоматическая терапия поддержания жизненных функций.
Особые указания Перед лечением этионамидом и каждые 2-4 нед необходимо контролировать активность «печёночных» трансминаз 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 туберкулёза имеется перекрёстная резистентность к этим препаратам. Следует избегать совместного приёма препаратов, обладающих гепатотоксическим действием. Во время лечения этионамидом необходимо назначать пиридоксин.	**Особые указания** Перед лечением этионамидом и каждые 2-4 нед необходимо контролировать активность «печёночных» трансминаз 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 туберкулёза имеется перекрёстная резистентность к этим препаратам. Следует избегать совместного приёма препаратов, обладающих гепатотоксическим действием. Во время лечения этионамидом необходимо назначать пиридоксин. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 3 года Не применять позже срока, указанного на упаковке. **Производитель:** «Маклеодз Фармасьютикалз Лтд», Индия. Атланта Аркад, Андери (Ист), Мумбай – 400059, Индия **Контактные данные для справок и рекламаций** 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 19, кор. 2, 1 этаж. тел. (499) 720-43-80, (499) 193-71-11, (499) 190-97-10 факс (495) 942-52-81 e-mail: info@atcl.ru	**Срок годности** 4 года Не применять после срока, указанного на упаковке. **Производитель** Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи - 400059, Индия Место производства: Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.: Участок № 25-27, № по реестру - 366, Премьер Индастриал Эстейт, Качигам, Даман-396210 (Союзная Территория). **Контактные данные для справок и рекламаций:** ООО «Эдвансд Трейдинг» 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 19, кор. 2, этаж 1 тел.: (499) 720-43-80, (499)-193-71-11, (499)190-97-10 факс: (495) 942-52-81 E-mail: info@atcl.ru

Представитель организации-заявителя



Е.С.Петренко