

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Этионамид-Эдвансд, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этионамид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг этионамида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Этионамид-Эдвансд применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для терапии 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым назначают по 0,25 г 3 раза в день; при хорошей переносимости – по 0,5 г 2 раза в сутки.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

У пациентов старше 60 лет при массе тела менее 50 кг суточная доза не должна превышать 0,75 г (чаще назначают по 0,25 г 2 раза в сутки).

ДетиДети в возрасте от 3 до 18 лет

Назначают из расчета 10 – 20 мг/кг массы тела в сутки.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Эффективность и безопасность препарата Этионамид-Эдвансд у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают препарат внутрь после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этионамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- печеночная недостаточность;
- острый гепатит;
- цирроз печени;
- сахарный диабет;
- хронический алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам при остром гастрите, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, эрозивно-язвенном колите, эпилепсии.

Перед лечением этионамидом и каждые 2 – 4 недели необходимо контролировать активность "печёночных" трансаминаз в плазме крови. В случае совместного применения с пипразинамидом 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинированной терапии туберкулеза следует принимать во внимание аддитивный гепатотоксический эффект отдельных препаратов. Это особенно относится к комбинации этионамида с изониазидом, рифампицином и пипразинамидом. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая побочные действия во время приёма препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Эндокринные нарушения

Иногда отмечаются нарушения со стороны эндокринной системы: развитие гипогликемии (снижение глюкозы в крови менее 50 мг%) у больных сахарным диабетом, развитие

гинекомастии (увеличение грудных желез у мужчин). Редко отмечается нарушение менструального цикла и импотенция, а также гипотиреоз.

Нарушения со стороны нервной системы

Этионамид может иногда вызывать нарушения со стороны периферической и центральной нервной систем: головокружение, головные боли, слабость, нарушение концентрации внимания, расстройства психики. Редко - периферический неврит зрительного нерва, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Ортостатическая гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

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 пиперазидом.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AD03

Механизм действия

Противотуберкулёзный 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция - высокая. Время достижения максимальной концентрации в крови (TC_{max}) – 1-3 ч.

Распределение

Хорошо проникает в ткани и органы, а также в спинномозговую жидкость.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выведение с желчью – 70-80%, почками – 20-30% (менее 1% – в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кремния диоксид коллоидный

Крахмал кукурузный

Повидон К30

Магния стеарат

Тальк

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кроскармеллоза натрия

Состав оболочки

Пленочная оболочка WT-18025P желтый

Поливиниловый спирт

Макрогол 3350

Титана диоксид

Тальк

Алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 5, 6 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 50, 60 или 100 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Этионамид-Эдвансд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.