

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

Этионамид, 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 250 мг.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

4.1. Показания к применению

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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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).

Дети

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

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.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

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

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к этионамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- печеночная недостаточность;
- острый гепатит;
- цирроз печени;
- сахарный диабет;
- хронический алкоголизм;
- беременность (см. разделы 4.6.);
- лактация (см. разделы 4.6.);
- детский возраст до 3 лет.

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 "печёчных" 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 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 формы взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

При лечении этионамидом следует избегать наступления беременности. Необходимо использовать надежные методы барьерной контрацепции в сочетании с другими методами (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

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

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 или npr@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 СВОЙСВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AD03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

- крахмал кукурузный;
- карбоксиметилкрахмал натрия;
- магния стеарат;
- повидон К30;

Готовая водорастворимая оболочка

- гидроксипропилметилцеллюлоза;
- титана диоксид;
- тальк;
- полиэтиленгликоль;
- краситель железа оксид желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 упаковки

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.

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармКонцепт»

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

телефон: +7 (499) 703-51-15

электронная почта: redkino@pharmconcept.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФармКонцепт»

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

телефон: +7 (499) 703-51-15

электронная почта: redkino@pharmconcept.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Этионамид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).