

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамбутол, 100 мг, таблетки.

Этамбутол, 400 мг, таблетки.

Этамбутол, 600 мг, таблетки.

Этамбутол, 1000 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамбутол.

Этамбутол, 100 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 100 мг этамбутола гидрохлорида.

Этамбутол, 400 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 400 мг этамбутола гидрохлорида.

Этамбутол, 600 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 600 мг этамбутола гидрохлорида.

Этамбутол, 1000 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 1000 мг этамбутола гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Этамбутол, 100 мг, таблетки:

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета.

Этамбутол, 400 мг, таблетки:

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Этамбутол, 600 мг, таблетки:

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Этамбутол, 1000 мг, таблетки:

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Туберкулез (все формы) в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Начальный период лечения: 15-20 мг/кг массы тела/сутки - разовая доза. При проведении повторного курса лечения: 25 мг/кг массы тела/сутки в один прием в течение 2 месяцев, затем переходят на прием препарата в дозе 15 мг/кг массы тела/сутки в один прием.

Дозу можно увеличить до 30 мг/кг массы тела в сутки (но не более 2,0 г) в начальный период лечения, при рецидиве болезни, при устойчивости *Mycobacterium tuberculosis* к другим противотуберкулезным средствам.

Возможно применение препарата 2-3 раза в неделю (в фазу продолжения лечения): 3 раза в неделю - 30 (25-35) мг/кг массы тела в сутки в один прием; 2 раза в неделю - 45 (40-50) мг/кг массы тела в сутки в один прием. Максимальная суточная доза 2,5 г.

Особые группы пациентов

При нарушении функции почек проводят коррекцию режима дозирования в зависимости от клиренса креатинина.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
Более 100	20 мг/кг м.т./сутки
70-100	15 мг/кг м.т./сутки
менее 70	10 мг/кг м.т./сутки
При гемодиализе	5 мг/кг м.т./сутки
В день диализа	7 мг/кг м.т./сутки

Дети

Детям с 13 лет (при возможности проведения офтальмологического контроля) препарат назначают из расчета 15-25 мг/кг массы тела один раз в сутки после завтрака. Максимальная суточная доза 1 г. Полный курс лечения длится 9 месяцев.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к этамбутолу или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; неврит зрительного нерва; катаракта; диабетическая ретинопатия; воспалительные заболевания глаз; подагра; беременность; период грудного вскармливания; дети до 13 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Этамбутол используется только в комплексной терапии с другими противотуберкулезными препаратами: изониазидом, аминосалициловой кислотой, стрептомицином, циклосерином, пипразинамидом, этионамидом и рифампицином.

В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты.

У больных с нарушением функции почек доза этамбутола должна быть снижена из-за возможности кумуляции препарата в организме.

Перед началом лечения этамбутолом следует провести офтальмологический контроль: обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения. В процессе лечения необходимо периодически проводить офтальмологические исследования, принимая во внимание возможность развития неврита зрительного нерва. Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и существующих заболеваний глазного яблока. В случае их появления лечение этамбутолом следует прекратить. Изменения зрения обычно обратимы, после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях через несколько месяцев. В исключительных случаях изменения в глазном яблоке необратимы из-за атрофии зрительного нерва.

Рекомендуется производить периодический контроль функций печени, почек и общего анализа крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Усиливает эффекты противотуберкулезных лекарственных средств, нейротоксичность ципрофлоксацина, аминогликозидов, аспарагиназы, карбамазепина, солей лития, имипенема, метотрексата, хинина.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

Гидроокись алюминия уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта.

Прием гидроокиси алюминия рекомендуется через 4 часа после приема этамбутола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические/анафилктоидные реакции, включая шок, эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы и органов чувств: слабость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, депрессия, судороги, периферический неврит (парестезии в конечностях, онемение, парез, зуд), неврит зрительного нерва (снижение остроты зрения, ограничение поля зрения, нарушение цветоощущения (в основном зеленого и красного), цветовая слепота, центральная или периферическая скотома), кровоизлияние в сетчатку.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: пневмонит, инфильтраты в легких с/без эозинофилией.

Желудочно-кишечные нарушения: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, металлический привкус во рту, гастралгия, нарушение функции печени (вплоть до летального исхода), повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: буллезный дерматит, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Прочие: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, обострение подагры, боли в суставах, повышение температуры тела.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, галлюцинации, полиневрит.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические свойства

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

Код АТХ: J04AK02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Этамбутол – это химиотерапевтическое средство, обладающее бактериостатическим действием на типичные и атипичные микобактерии. Механизм действия препарата связан с нарушением синтеза РНК в бактериальных клетках. Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий. Первичную устойчивость к лекарству имеет около 1 % пациентов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Абсорбция высокая; биодоступность - 75-80%. После приема внутрь в дозе 25 мг/кг максимальная концентрация в плазме достигается через 2-4 часа и составляет 1-5 мкг/мл, через 24 часа - концентрация составляет менее чем 1 мкг/мл.

На 20-30% связывается с белками плазмы.

Хорошо проникает в ткани и органы, а также в биологические жидкости, за исключением асцитической и плевральной (в спинномозговую жидкость - только при менингите). Наибольшие концентрации создаются в почках, легких, слюне, моче. Проникает в грудное молоко. Не проходит через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Этамбутол проникает через плаценту. В крови плода концентрация этамбутола составляет примерно 30% от концентрации в крови матери.

Биотрансформация

Этамбутол частично метаболизируется в печени до производных дикарбоксиловой кислоты (неактивные метаболиты).

Элиминация

Период полувыведения составляет 3-4 часа, а при почечной недостаточности удлиняется до 8 часов. Выводится почками - 80-90% (50% - в неизмененном виде, 15% - в виде неактивных метаболитов) и кишечником - 10-20% (в неизмененном виде). Выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Кальция фосфата дигидрат
- Крахмал картофельный
- Повидон К-30
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Магния стеарат
- Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для дозировки 100 мг

По 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку. Банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Для дозировки 400 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 100 или 500 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку. Банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Для дозировки 600 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку. Банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Для дозировки 1000 мг

По 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку. Банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

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

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

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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