

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

Ли-бутол, 400 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамбутол.

Каждая таблетка содержит 400 мг этамбутола (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с риской и отметкой LB/4 с одной стороны и гладкие с другой. Допускается наличие мраморности и единичных вкраплений.

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

Туберкулез (все формы) в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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*Пациенты с нарушением функции почек*

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
Более 100	20 мг/кг массы тела/сутки
70-100	15 мг/кг массы тела/сутки
Менее 70	10 мг/кг массы тела/сутки

При гемодиализе	5 мг/кг массы тела/сутки
В день диализа	7 мг/кг массы тела/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 любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- неврит зрительного нерва;
- катаракта;
- диабетическая ретинопатия;
- воспалительные заболевания глаз;
- подагра;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 13 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Этамбутол применяется 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 пациентов 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 виды взаимодействия

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

Алюминия гидроксид уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта. Прием алюминия гидроксида рекомендуется через 4 часа после приема этамбутола.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом, цинка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата противопоказано 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 иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая шок, эозинофилия.

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

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, диарея, «металлический» привкус во рту, нарушение функции печени (вплоть до летального исхода), повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха.

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.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Прочие: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, обострение подагры, боль 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, галлюцинации, полиневрит.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические 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 туберкулеза. Механизм действия

препарата связан с нарушением синтеза РНК в бактериальных клетках. Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий. Первичную устойчивость к этамбутолу имеет около 1 % пациентов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Адсорбция 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 неизменном виде, 15 % - в виде неактивных метаболитов) и кишечником — 10-20 % (в неизменном виде). Выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфат

Крахмал кукурузный

Желатин

Тальк

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлоридной. 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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 «Медикал лизинг-консалтинг»

125284, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 31А, стр. 1, помещ. 1/16

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Медикал лизинг-консалтинг»

125284, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 31А, стр. 1, помещ. 1/16

Тел.: +7 (495) 232-01-40

e-mail: info@medcon.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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