

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамбутол, 100 мг, таблетки.

Этамбутол, 200 мг, таблетки.

Этамбутол, 400 мг, таблетки.

Этамбутол, 600 мг, таблетки.

Этамбутол, 800 мг, таблетки.

Этамбутол, 1000 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамбутол.

Этамбутол, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг этамбутола (в виде гидрохлорида).

Этамбутол, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг этамбутола (в виде гидрохлорида).

Этамбутол, 400 мг, таблетки

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

Этамбутол, 600 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 600 мг этамбутола (в виде гидрохлорида).

Этамбутол, 800 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 800 мг этамбутола (в виде гидрохлорида).

Этамбутол, 1000 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1000 мг этамбутола (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Этамбутол, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета с риской и фаской.

Этамбутол, 200 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета с риской и фаской.

Этамбутол, 400 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета с риской и фаской.

Этамбутол, 600 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета с риской и фаской.

Этамбутол, 800 мг, таблетки

Капсулообразные двояковыпуклые таблетки белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета с риской.

Этамбутол, 1000 мг, таблетки

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета с риской.

Для таблеток всех дозировок допускается незначительная мраморность поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 13 лет при туберкулезе (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

Пациенты с почечной недостаточностью

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 и/или к любому 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;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью при хронической почечной недостаточности.

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 изменение в глазном яблоке необратимы из-за атрофии зрительного нерва.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Этамбутол содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то

есть по сути, «не содержит натрия».

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 Этамбутол противопоказано при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата Этамбутол 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 нежелательных реакций

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

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

Нарушения со стороны нервной системы: 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 клетчатку.

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

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Нарушение со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: обострение подагры, боль в суставах.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Сообщение 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 или npr@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. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AK02

Механизм действия

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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. На 20–30 % связывается с белками плазмы.

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

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Желатин

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120, 150 или 200 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с

системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнить ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Этамбутол 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).