

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭТАМБУТОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Этамбутол

МНН: этамбутол

Лекарственная форма: таблетки

Описание: круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета с риской и фаской.

Состав:

Активное вещество: этамбутона гидрохлорид 400 мг.

Вспомогательные вещества: поливинилпирролидон среднемолекулярный (повидон), микрокристаллическая целлюлоза, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, аэросил (кремния диоксид коллоидный).

Фармакотерапевтическая группа: Противотуберкулёзное средство.

Код ATХ: J04AK02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Этамбутол - это химиотерапевтическое средство, обладающее бактериостатическим действием на типичные и атипичные микобактерии туберкулёза.

Механизм действия препарата связан с нарушением синтеза РНК в бактериальных клетках. Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий.

Фармакокинетика

Этамбутол быстро и на 80% всасывается из пищеварительного тракта. Минимальная подавляющая концентрация составляет 1мг/мл.

После перорального принятия разовой дозы в 25 мг/кг массы тела через 2-4 часа достигается максимальная концентрация в сыворотке 2-5 мкг/мл, через 24 часа - концентрация составляет менее чем 1 мкг/мл.

Хорошо проникает во многие ткани и органы. Этамбутол накапливается в легочной ткани и может достигать концентрации в 5-9 раз выше, чем в сыворотке крови.

Внутриклеточная концентрация в эритроцитах в два раза выше, чем в сыворотке крови.

На 20-30% связывается с белками плазмы. Этамбутол метаболизируется в печени до производных дикарбоксиловой кислоты. Период полувыведения составляет 3-4 часа, а при почечной недостаточности удлиняется до 8 часов. В течение 24 часов более 50% дозы лекарства выделяется с мочой в неизмененном виде, а 8-15% в виде неактивных метаболитов. Около 20-22% начальной дозы препарата выделяется с калом в неизмененном виде.

Этамбутол проникает через плаценту. В крови плода концентрация этамбутола составляет примерно 30% от концентрации лекарства в крови матери.

Показания к применению

- легочный туберкулез;
- внелегочный туберкулез.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;



- воспаление зрительного нерва;
- катаракта;
- диабетическая ретинопатия;
- воспалительные заболевания глаз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- подагра;
- беременность;
- лактация,
- детский возраст (до 13 лет).

Способ применения и дозы

Взрослые: начальный период лечения: 15 мг/кг массы тела/сутки - разовая доза; непрерывное лечение: обычно 20 мг/кг массы тела/сутки.

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 палочек Коха к другим противотуберкулёзным средствам.

Детям с 13 лет назначают из расчёта 15-25мг/кг массы тела (но не более 1,0 г)

Полный курс лечения длится 9 месяцев.

При заболеваниях почек доза препарата зависит от клиренса креатинина.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
свыше 100	20 мг/кг м.т./сутки
70-100	15 мг/кг м.т./сутки
ниже 70	10 мг/кг м.т./сутки
при гемодиализе	5 мг/кг м.т./сутки
в день диализа	7 мг/кг м.т./сутки

Побочные действия

Ретробульбарное воспаление зрительного нерва, одностороннее или двухстороннее (ослабление остроты зрения, нарушение цветоощущения, наличие центральной или периферической скотомы, ограничение поля зрения). 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.

- аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, боли в суставах, повышение температуры тела, лейкопения, анафилаксия;
- желудочно-кишечные расстройства, «металлический» привкус во рту, тошнота и рвота, боли в животе, отсутствие аппетита;
- слабость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, расстройство ориентации, галлюцинации, судороги, депрессия, периферический неврит;
- повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекислого диатеза.
- повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, галлюцинации, полиневрит.

Лечение в случае передозировки: вызвать рвоту, провести промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этамбутол используется в комплексной терапии с другими противотуберкулезными препаратами: изониазидом, парааминосалициловой кислотой, стрептомицином, циклосерином, пиразинамидом, этионамидом и рифампицином.

Алюминия гидроксид уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта. Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка. Усиливает нейротоксичность ципрофлоксацина, аминогликозидов, аспарагиназы, карbamазепина, солей лития, имипенема, метотрексата, хинина.

Особые указания

У пациентов, ранее принимавших препараты с туберкулостатическим действием, устойчивость бактерий развивается чаще. В таких случаях этамбутол следует принимать, по крайней мере, с одним или двумя противотуберкулезными средствами, которые ранее пациент не принимал и по отношению к которым не отмечена бактериальная устойчивость.

У больных с почечной недостаточностью доза этамбутола должна быть уменьшена из-за накопления препарата в организме. Перед началом лечения этамбутолом следует периодически производить офтальмологический контроль: обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения.

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

Влияние на способность водить машины и обслуживать движущееся механическое оборудование

Из-за возможности нарушения зрения (уменьшение остроты зрения, ограничение полей зрения, нарушение цветоощущения по отношению к зеленому и красному цвету) в процессе лечения этамбутолом не следует управлять машинами и обслуживать движущееся механическое оборудование.

Форма выпуска.

Таблетки по 400 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

По 50 или 100 таблеток помещают в пакет полиэтиленовый

По 500 или 1000 таблеток помещают в пакет полиэтиленовый для (для стационаров).

Пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку из полиэтилена.

Условия хранения.

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности.

2 года. Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель.

ОАО "Фармасинтез", Россия, 664032, г. Иркутск,
ул. Тухачевского 3, тел (3952) 550-355, факс 550-325

Претензии и рекламации принимаются по адресу производителя.

Директор ИДКЭЛС

С.В.Буданов

Генеральный директор
ОАО «Фармасинтез»

Р.А. Поляков

