



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для потребителя)
по медицинскому применению лекарственного средства
ЭТАМБУТОЛ

Перед применением данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Этамбутол.

Международное непатентованное название: Ethambutol.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – этамбутола гидрохлорида – 400 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат, лактозы моногидрат, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, Опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350; титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

Код АТХ: J04AK02.

Показания к применению

Первичное и повторное лечение туберкулёза, профилактика в случае неактивного туберкулёза или большой туберкулин-положительной реакции. Этамбутол следует использовать только в сочетании с другими анти-туберкулёзными препаратами, к которым восприимчивы возбудители.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, неврит зрительного нерва, катаракта; диабетическая ретинопатия; воспалительные заболевания глаз подагра; тяжёлая почечная недостаточность ситуации, когда невозможно проверить состояние зрения (тяжёлое состояние, психические расстройства).

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 13 лет

Доза лекарственного средства должна быть подобрана и назначена Вашим лечащим врачом!

Первичное лечение: препарат назначать в дозе 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки.

Повторный курс лечения: препарат назначать в дозе 25 мг/кг 1 раз в сутки, затем переходят на приём препарата в дозе 15 мг/кг 1 раз в сутки.

В период, когда пациент применяет препарат в дозе 25 мг/кг массы тела, рекомендуется ежемесячный осмотр окулиста.

При функциональной недостаточности почек препарат назначают в зависимости от показателя клиренса.

КК (мл/мин)	Суточная доза (мг/кг/сут)
Более 100	20
70-100	15
ниже 70	10
Во время гемодиализа	5
В день диализа	7

Максимальная суточная доза – 2 г.

Максимальная суточная доза для детей – 1 г.

Продолжительность лечения зависит от формы туберкулёза и составляет от 6 мес до 12 мес. Приём этамбутола после еды улучшает его переносимость.

Дети

Не применять детям до 13 лет.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: перикардит, миокардит, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия, лимфаденопатия, повышение активности сывороточных трансаминаз.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, спутанность сознания, нарушение ориентации, галлюцинации, судороги, дезориентация, депрессия, периферические невриты – парестезии в конечностях, чувство онемения, парезы.

Со стороны органа зрения: ретробульбарное воспаление зрительного нерва, зрительная невропатия, одностороннее или двустороннее снижение остроты зрения, включая необратимую слепоту; нарушение цветовосприятия (преимущественно зелёного и красного цветов), развитие центральной или периферической скотомы, ограничения полей зрения, кровоизлияние в сетчатку. Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и предыдущих или имеющихся заболеваний органов зрения.

Со стороны дыхательной системы: инфильтраты в лёгких с/или без эозинофилии, пневмонит.

Со стороны пищеварительного тракта: отсутствие аппетита, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, диспепсия, изжога, боль в животе, диарея, анорексия.

Со стороны мочевыделительной системы: креатинина, интерстициальный нефрит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, гиперемия, дерматит, ощущение пощипывания.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, боль в суставах.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: снижение клиренса мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекишечного диатеза, обострение подагры, гиперурикемия.

Со стороны иммунной системы: анафилактические и анафилактоидные реакции, включая анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), бронхоспазм, васкулит.

Со стороны пищеварительной системы: повышение активности печёночных трансаминаз, гепатит, желтуха, псевдомембранозный колит (при совместном применении с рифампицином и изониазидом).

Общие нарушения: повышение температуры тела, озноб, общая слабость, отеки, ощущение пощипывания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

В период лечения не допускается управление автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: головокружение, головная боль, полиневрит, неврит зрительного нерва (возможно возникновение слепоты), ухудшение остроты зрения, развитие неврологических нарушений, спутанность сознания, галлюци-

нации, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, лихорадка, угнетение дыхания, асистолия, лихорадка.

Лечение: специфического антидота нет, препарат следует отменить, вызвать рвоту или промыть желудок, а также назначить энтеросорбенты. Внутривенно капельно вводить раствор Рингера, сорбилакт, реосорбилакт, проводить форсированный диурез. Назначать витамины группы В. Осуществлять контроль и меры по поддержке жизненно важных функций организма, в случае необходимости проводить реанимационные мероприятия.

Показаны форсированный диурез, перитонеальный диализ или гемодиализ. При угрожающих состояниях показано обменное переливание крови, поскольку при этом удаляются также эритроциты, в которых этамбутол накапливается в значительном количестве.

Меры предосторожности

Препарат назначается только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами.

Перед началом и во время лечения этамбутолом следует провести офтальмологический контроль: обследование глазного дна, внутриглазного давления, рефракции, полей зрения, остроты зрения и цветовосприятия (особенно дифференцировки красного и зелёного, синего и зелёного цветов).

Необходимо информировать врача о любых изменениях функции глаза.

У пациентов с нарушениями функции почек офтальмологический контроль необходимо проводить ежедневно.

Офтальмологический контроль осуществляется для каждого глаза отдельно и для обоих вместе, поскольку изменения остроты зрения могут быть односторонними или билатеральными. В случае появления изменений функции органов зрения, для предупреждения атрофии зрительного нерва, лечение этамбутолом следует прекратить. При нарушении зрения используют гидроксикобаламин или цианокобаламин. Изменения зрения обычно обратимы после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях – через несколько месяцев. В исключительных случаях измене-

ния зрения необратимы вследствие атрофии зрительного нерва. Восстановление зрения восстанавливается в течение нескольких недель или даже месяцев.

Применение этамбутола требует проведения постоянного мониторинга показателей периферической крови, функционального состояния печени и почек.

Лечение этамбутолом может повышать концентрацию уратов в крови, что связано с ослаблением выведения мочевой кислоты почками. С осторожностью назначать больным с повышенным уровнем мочевой кислоты в крови.

При появлении побочных эффектов необходима коррекция дозы в сторону ее уменьшения, а при невозможности такого шага - переход на интермиттирующий приём препарата (через день или 2 раза в неделю).

В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты.

Для уменьшения указанной симптоматики назначают витамины группы В, отхаркивающие средства. У больных с почечной недостаточностью дозу этамбутола следует уменьшить, поскольку препарат накапливается в организме.

У пациентов, ранее принимавших препараты с туберкулостатическим действием, устойчивость бактерий к этамбутолу развивается чаще.

Длительное или повторное применение этамбутола может привести к развитию вторичных инфекций. При подозрении на инфекцию необходимо обратиться к врачу.

Если симптомы туберкулёза не исчезают в течение 2–3 недель или отмечается ухудшение состояния, рекомендуется обратиться к врачу.

Необходимо пройти полный курс лечения, независимо от того, имеются или отсутствуют симптомы заболевания для предотвращения рецидива или развития резистентности.

Этиловый спирт усиливает токсическое действие этамбутола на органы зрения, поэтому во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможно:

- с противотуберкулёзными лекарственными средствами – усиление эффектов противотуберкулёзных лекарственных средств. Для лечения туберкулёза в комплексной терапии с этамбутолом можно применить изониазид, парааминосалициловую кислоту (ПАСК), стрептомицин, циклосерин, пипразинамид;

- с ципрофлоксацином, аминогликозидами, аспарагиназой, карбамазепином, препаратами лития, имипенемом, метотрексатом, хинином – при комбинированном применении с этамбутолом усиливаются эффекты и повышается нейротоксичность вышеуказанных лекарственных средств;

- с дигитоксином – снижение эффективности последнего;

- с дисульфирамом – повышение концентрации этамбутола и усиление его токсичности;

- с пипразинамидом - синергический влияние на выведение мочевой кислоты

- с изониазидом при одновременном применении циклоспорина А – усиление распада циклоспорина А с риском отторжения трансплантата;

- с этионамидом – не рекомендуется одновременное применение этамбутола с этионамидом вследствие фармакологического антагонизма (препараты лучше назначать через день)

с препаратами алюминия и другими антацидными средствами – ухудшение всасывания этамбутола.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×5; №10×10).

Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь. Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.