

Состав

действующее вещество: этамбутол;

1 таблетка содержит этамбутола гидрохлорида (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 400 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, повидон, натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Средства, которые действуют на микобактерии. Противотуберкулезные средства. Этамбутол.

Код АТХ J04A K02.

Фармакодинамика

Этамбутол оказывает выраженное бактериостатическое действие в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, а также некоторых атипичных микобактерий (*M. avium*, *M. kansasii*, *M. xenopi*). Препарат угнетает размножение микобактерий, устойчивых к стрептомицину, изониазиду, парааминосалициловая кислота (ПАСК), этионамиду, канамицину и к другим противотуберкулезным препаратам. Механизм действия этамбутола после его проникновения в микобактерию связывают с угнетением синтеза РНК и белков, способностью взаимодействовать с ионами двухвалентных биометаллов (медь, магний), нарушением структуры рибосом и угнетением интенсивности липидного обмена. Первичную стойкость к препарату имеет около 1 % пациентов. При монотерапии туберкулеза развивается быстрая толерантность.

Фармакокинетика

При применении внутрь 75-80 % препарата абсорбируется из пищеварительного тракта. Одновременный прием пищи усиливает и ускоряет процесс всасывания.

Максимальная концентрация этамбутола в крови достигается примерно через 2 часа и составляет 4-5 мкг/мл при введении препарата в дозе 25 мг/кг и 8-9 мкг/мл – при введении препарата в дозе 50 мг/кг. Связывание с белками плазмы крови зависит от принятой дозы и составляет 10-40 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,3-3,5 часа. Особенностью фармакокинетики этамбутола является то, что он избирательно накапливается в эритроцитах (концентрация в 2 раза выше, чем в плазме крови). Этамбутол проникает в спинномозговую жидкость, сквозь плаценту и в грудное молоко. Препарат выводится преимущественно в неизмененном виде с мочой. Примерно 10-20 % этамбутола экскретируется с калом в виде неактивных метаболитов (альдегиды, дикарбоновые кислоты). Назначение этамбутола при нарушенной функции почек может привести к кумуляции его в организме.

Показания

Лечение всех форм легочного и внелегочного туберкулеза (в комбинации с другими противотуберкулезными средствами).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату;
- неврит зрительного нерва;
- катаракта;
- воспалительные заболевания глаз;
- диабетическая ретинопатия;
- подагра;
- тяжелая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность;
- ситуации, когда невозможно проверить состояние зрения (тяжелое состояние, психические расстройства).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении препарата:

- с противотуберкулезными лекарственными средствами – усиление эффектов противотуберкулезных лекарственных средств. Для лечения туберкулеза в комплексной терапии с этамбутолом можно применять изониазид, парааминосалициловую кислоту (ПАСК), стрептомицин, циклосерин, пипразинамид;

- с изониазидом при одновременном применении циклоспорина А – усиление распада циклоспорина А с риском отторжения трансплантата;
- с дигитоксином – снижение эффективности последнего;
- с ципрофлоксацином, аминогликозидами, аспарагиназой, карбамазепином, препаратами лития, имипенемом, метотрексатом, хинином – усиливаются эффекты и повышается нейротоксичность вышеуказанных лекарственных средств;
- с препаратами алюминия и другими антацидными средствами – ухудшение всасывания этамбутола;
- с дисульфирамом – повышение концентрации этамбутола и усиление его токсичности;
- с этионамидом, спермином, спермидином, магнием – не рекомендуется одновременное применение по причине фармакологического антагонизма (препараты лучше чередовать через день);
- с фентоламином – возможно повышение артериального давления;
- с пиразинамидом – синергическое влияние на выведение мочевой кислоты;
- с этиловым спиртом – усиливается негативное влияние этамбутола на органы зрения, поэтому во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

Особенности применения

Препарат назначать только в комбинации с другими противотуберкулезными средствами.

Пациентам с почечной недостаточностью дозу Этамбутола следует уменьшить, поскольку препарат накапливается в организме.

Перед началом и во время лечения необходимо систематическое обследование глазного дна, внутриглазного давления, рефракции, полей зрения, остроты зрения и цветовосприятия (особенно дифференцирование красного и зеленого, синего и зеленого цветов).

Пациентам 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 монотеральными или билатеральными.

Необходимо информировать врача о любых изменениях функции зрения.

В случае появления нарушений зрения для предупреждения атрофии зрительного нерва необходимо немедленно прекратить применение Этамбутола. Изменения зрения обычно обратимы, после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях – через несколько месяцев. В исключительных случаях изменения зрения необратимы вследствие атрофии зрительного нерва. При нарушении зрения использовать гидроксикобаламин или цианокобаламин.

Назначать Этамбутол пациентам с гиперурикемией нужно с осторожностью.

Лечение этамбутолом может повышать концентрацию уратов в крови, что связано с ослаблением выведения мочевой кислоты почками.

Рекомендуется проводить периодический контроль показателей периферической крови, функций печени и почек.

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 туберкулеза не исчезают в течение 2-3 недель или отмечается ухудшение состояния, рекомендуется обратиться к врачу.

Необходимо пройти полный курс лечения препаратом 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.

В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты. Для уменьшения указанной симптоматики назначать витамины группы В, отхаркивающие средства.

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

Этот препарат содержит в своем составе натрий (натрия лаурилсульфат), что следует учитывать пациентам, которые находятся на натрий-контролируемой

диете.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В период лечения препаратом не рекомендуется управлять автотранспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Этамбутол противопоказан для применения беременным женщинам.

При необходимости приема препарата кормление грудью рекомендуется прекратить, так как этамбутол проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Взрослым при первичном лечении назначать Этамбутол внутрь в дозе 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки. При проведении повторного курса препарат назначать 1 раз в сутки в дозе 25 мг/кг на протяжении 2 месяцев, потом назначать дозу 15 мг/кг на протяжении всего периода лечения. При применении препарата в дозе 25 мг/кг массы тела рекомендуется ежемесячный осмотр окулиста.

Максимальная суточная доза при начальном лечении составляет не более 2 г.

Детям с 13 лет назначать Этамбутол внутрь в дозе 15-25 мг/кг в сутки.

Максимальная суточная доза для детей – 1 г.

Продолжительность курса лечения зависит от формы туберкулеза и составляет от 6 до 12 месяцев.

Прием Этамбутола после еды улучшает его переносимость.

При функциональной недостаточности почек Этамбутол назначать в зависимости от показателя клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
-----------------------------	---------------

Свыше 100	20 мг/кг/сутки
70-100	15 мг/кг/сутки
Ниже 70	10 мг/кг/сутки
При гемодиализе	5 мг/кг/сутки
В день диализа	7 мг/кг/сутки

Дети

Применение препарата детям до 13 лет противопоказано.

Передозировка

Симптомы. Развитие неврологических нарушений, повреждение зрительного нерва (возможно возникновение слепоты), ухудшение остроты зрения или усиление проявлений других побочных реакций, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, лихорадка, головная боль, головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, полиневрит, угнетение дыхания, асистолия.

Лечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. Из-за быстрого всасывания препарата сразу после приема следует вызвать рвоту или промыть желудок, а также назначить энтеросорбенты, внутривенно капельно вводить раствор Рингера, сорбилакт, реосорбилакт, проводить форсованный диурез. Назначать витамины группы В. Осуществлять контроль и меры по поддержке жизненно важных функций организма, при необходимости проводить реанимационные мероприятия. Показано проведение форсированного диуреза, перитонеального диализа или гемодиализа. При аллергических реакциях показано использование десенсибилизирующих средств. При угрожающих состояниях необходимо провести переливание крови для удаления эритроцитов, где накапливается этамбутол.

Побочные реакции

Органы зрения: ретробульбарное воспаление зрительного нерва, зрительная невропатия, одностороннее или двустороннее снижение остроты зрения, включая необратимую слепоту, нарушение цветовосприятия (преимущественно зеленого и красного цветов), развитие центральной или периферической скотомы, ограничение полей зрения, кровоизлияние в сетчатку. Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и

предыдущих или имеющихся заболеваний органов зрения.

Иммунная система: анафилактические/анафлактоидные реакции, включая анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), васкулит.

Кожа и подкожная клетчатка: сыпь, зуд, гиперемия, дерматит, ощущение пощипывания.

Нервная система: головная боль, головокружение, спутанность сознания, нарушение ориентации, галлюцинации, судороги, дезориентация, депрессия, периферические невриты, парестезии в конечностях, чувство онемения, парезы.

Система крови и лимфатическая система: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия, лимфаденопатия.

Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения: инфильтраты в легких с или без эозинофилии, пневмонит, бронхоспазм.

Сердечно-сосудистая система: перикардит, миокардит, артериальная гипотензия, тахикардия.

Пищеварительный тракт: отсутствие аппетита, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, диспепсия, изжога, боль в животе, диарея, анорексия, псевдомембранозный колит (при совместном применении с рифампицином и изониазидом).

Гепатобилиарная система: нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, желтуха.

Мочевыделительная система: повышение уровня креатинина, повышение уровня мочевины, интерстициальный нефрит.

Опорно-двигательная система и соединительная ткань: артралгия.

Нарушение метаболизма: снижение клиренса мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекишечного диатеза, обострение подагры; гиперурикемия.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке; по 120 таблеток в контейнере и пачке; по 1000 таблеток в контейнерах.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр» Борщаговский химико-фармацевтический завод ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г.. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).