

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕТАМБУТОЛ**  
**(ETHAMBUTOL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* етамбутол;

1 таблетка містить 400 мг етамбутолу гідрохлориду у перерахунку на 100 % суху речовину;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфату дигідрат, повідон, натрію лаурилсульфат, тальк, магнію стеарат.

**Лікарська форма.**

Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні засоби для системного застосування. Засоби, що діють на мікобактерії.

Протитуберкульозні засоби. Етамбутол. Код АТС J04A K02.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Лікування всіх форм легеневого та позалегового туберкульозу (в комбінації з іншими протитуберкульозними засобами).

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до препарату;  
неврит зорового нерва;  
катаракта;  
запальні захворювання очей;  
діабетична ретинопатія;  
подагра;  
тяжкі ураження нирок (хронічна ниркова недостатність);  
вагітність;  
період годування груддю;  
дитячий вік до 13 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим при первинному лікуванні призначають Етамбутол внутрішньо у дозі 15 мг/кг маси тіла 1 раз на добу. При проведенні повторного курсу препарат призначають 1 раз на добу в дозі 25 мг/кг протягом 2 місяців, потім призначають лікування у дозі 15 мг/кг протягом усього періоду лікування. Під час періоду, коли пацієнт застосовує препарат у дозі 25 мг/кг маси тіла, рекомендується щомісячний огляд окуліста. Максимальна добова доза при початковому лікуванні становить не більше 2 г.

Дітям віком від 13 років призначають Етамбутол внутрішньо в дозі 15 – 25 мг/кг на добу. Максимальна добова доза для дітей – 1 г.

Тривалість курсу лікування залежить від форми туберкульозу і становить від 6 до 12 місяців.

Прийом Етамбутолу після їди поліпшує його переносимість.

При функціональній недостатності нирок Етамбутол призначають залежно від показника кліренсу креатиніну:

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Добова доза
Понад 100	20 мг/кг/добу
70-100	15 мг/кг/добу
Нижче 70	10 мг/кг/добу
Під час гемодіалізу	5 мг/кг/добу
У день діалізу	7 мг/кг/добу

### **Побічні реакції.**

*З боку органів зору:* ретробульбарне запалення зорового нерва, зорова невропатія, однобічне або двобічне зниження гостроти зору, порушення кольорового сприйняття (головним чином зеленого, червоного кольорів), розвиток центральної чи периферійної скотоми, обмеження полів зору. Виникнення таких порушень залежить від тривалості курсу лікування та попередніх чи існуючих захворювань органів зору.

*З боку центральної нервової системи:* запаморочення, головний біль, слабкість, депресія, сплутаність свідомості, порушення орієнтації, галюцинації, судоми, дезорієнтація, периферичні неврити – парестезії в кінцівках, відчуття оніміння, парези.

*З боку системи травлення:* відсутність апетиту, металевий присмак у роті, нудота, блювання, діарея, болі у ділянці живота, анорексія.

*Алергічні реакції:* анафілаксія, шкірні висипи (в тому числі, дерматит), свербіж, синдром Стівенса-Джонсона.

*Лабораторні показники:* підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові, печінкових трансаміназ, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, нейтропенія.

*Інші:* болі в суглобах, підвищення температури тіла, загострення подагри, явища сечокиислового діатезу, інтерстиціальний нефрит, міокардит, перикардит.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Розвиток неврологічних порушень, ушкодження зорового нерва (можливе виникнення сліпоты), втрата апетиту, нудота, блювання, діарея, гарячка, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації, поліневрит, пригнічення дихання, асистолія.

*Лікування.* Специфічного антидоту немає, тому лікування повинне мати симптоматичний характер. Застосування активованого вугілля та промивання шлунка необхідно провести якомога раніше у зв'язку зі швидким всмоктуванням етамбутолу. Показане проведення форсованого діурезу, перитонеального діалізу. При алергічних реакціях показане застосування десенсибілізуючих засобів. При загрозованих станах необхідно провести переливання крові для видалення еритроцитів, де накопичується етамбутол.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Етамбутол протипоказаний для застосування вагітним жінкам.

При необхідності застосування препарату годування груддю рекомендується припинити, оскільки етамбутол виділяється в грудне молоко.

### **Діти.**

Застосування препарату дітям віком до 13 років протипоказане.

### **Особливості застосування.**

Перед початком і під час лікування необхідно систематично контролювати гостроту зору, рефракцію, поле зору, внутрішньоочний тиск, а також досліджувати очне дно. При порушенні функції нирок офтальмологічний контроль необхідно проводити щоденно. У випадку появи порушень зору для попередження атрофії зорового нерва необхідно негайно припинити застосування Етамбутолу. При порушенні зору використовують гідроксикобаламін чи ціанокобаламін. Зір відновлюється протягом декількох тижнів чи навіть місяців. В окремих випадках спостерігаються необоротні зміни, які

призводять до сліпоты.

Призначати Етамбутол хворим на подагру чи з гіперурикемію потрібно з обережністю.

У хворих з нирковою недостатністю доза Етамбутолу повинна бути зменшена, оскільки препарат накопичується в організмі.

На початку лікування можливе посилення кашлю, підвищення кількості мокротиння. Застосування Етамбутолу вимагає проведення постійного моніторингу показників периферичної крові, функціонального стану печінки і нирок.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

У період лікування препаратом не рекомендується керувати автотранспортом чи займатись іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій.***

Для лікування туберкульозу в комплексній терапії з етамбутолом можуть застосовуватися ізоніазид, парааміносаліцилова кислота (ПАСК), стрептоміцин, циклосерин, піразинамід. Однак потрібно враховувати, що комбіноване лікування етамбутолом та ізоніазидом при одночасному застосуванні циклоспорину А призводить до посиленого розпаду останнього. Етамбутол знижує терапевтичну ефективність дигітоксину. Етамбутол підсилює лікувальний ефект протитуберкульозних засобів, нейротоксичність аміноглікозидів, аспарагінази, карбамазепіну, ципрофлоксацину, іміпенему, солей літію, метотрексату, хініну. Алюмінію гідроксид та інші антацидні засоби зменшують всмоктування етамбутолу з травного тракту. При одночасному лікуванні дисульфірамом можливе підвищення концентрації етамбутолу в сироватці крові та посилення токсичності.

Не рекомендується одночасне застосування етамбутолу з етіонамідом (фармакологічні антагоністи), їх краще призначати через день.

Етамбутол змінює метаболізм деяких мікроелементів, головним чином цинку.

Етиловий спирт підсилює негативний вплив етамбутолу на органи зору, тому під час лікування слід відмовитись від вживання алкоголю.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Етамбутол чинить виражену бактеріостатичну дію щодо *Mycobacterium tuberculosis*, а також деяких атипичних мікобактерій (*M.avium*, *M.kansasii*, *M.xenopi*). Препарат пригнічує розмноження мікобактерій, стійких до стрептоміцину, ізоніазиду, ПАСК, етіонаміду, канаміцину та до інших протитуберкульозних засобів. Механізм дії етамбутолу після його проникнення в мікобактерію пов'язують із пригніченням синтезу РНК і білків, здатністю взаємодіяти з іонами двовалентних біометалів (мідь, магній), порушенням структури рибосом та пригніченням інтенсивності ліпідного обміну. Первинну стійкість до препарату має близько 1 % пацієнтів. При монотерапії туберкульозу розвивається швидка толерантність.

**Фармакокінетика.** При застосуванні усередину 75 – 80% препарату адсорбується з травного тракту. Одночасний прийом їжі підсилює і прискорює процес всмоктування. Максимальна концентрація етамбутолу в крові досягається приблизно через 2 години і становить 4 – 5 мкг/мл при введенні препарату в дозі 25 мг/кг і 8 – 9 мкг/мл – при введенні препарату в дозі 50 мг/кг. Зв'язування з білками плазми крові залежить від прийнятої дози і становить 10 – 40%. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) становить 3,3 – 3,5 години. Особливістю фармакокінетики етамбутолу є те, що він вибірково накопичується в еритроцитах (концентрація у 2 рази вище, ніж у плазмі крові). Етамбутол проникає в спинномозкову рідину, крізь плаценту і надходить у грудне молоко. Препарат виводиться переважно в незмінному вигляді із сечею. Близько 10 – 20% етамбутолу екскретується з калом у вигляді неактивних метаболітів (альдегіди, дикарбонові кислоти). Призначення етамбутолу при порушеній функції нирок може призвести до кумуляції його в організмі.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею з фаскою і рискою.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці. По 1000 таблеток у пластмасових контейнерах.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.