



ETHAMBUTOL SOPHARMA 250 mg tabl.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-0161/06.07.07

1/15.06.07 *M...*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ETHAMBUTOL SOPHARMA 250 mg таблетки

ЕТАМБУТОЛ СОФАРМА 250 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество етамбутол хидрохлорид (*ethambutol hydrochloride*) 250 мг.

За пълния списък на помощните вещества, вж точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

В комбинация с други противотуберкулозни лекарствени продукти:

За **лечение** на всички форми на активна белодробна с туберкулоза с и без бацилоотделяне; извънбелодробна туберкулоза (вкл. туберкулозен менингит, с изключение на очна туберкулоза); за лечение на мултирезистентна туберкулоза, микобактериози, латентна туберкулозна инфекция; туберкулоза в съчетание с други заболявания - карцином, СПИН; кожна лайшманиоза.

За **химиопрофилактика** на туберкулозата при пациенти от високорискови групи в случай на противопоказания или резистентност към рутинно прилагания изониазид.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение - перорално.

Възрастни

Пациенти с нормална бъбречна функция

Етамбутол най-често се комбинира с изониазид, рифампицин и пиразинамид.



Ежедневни режими

Първоначална терапия: препоръчва се в доза 15 mg/kg т. м. еднократно на всеки 24 часа.

Повторно лечение с противотуберкулозни средства – начална доза 25 mg/kg т. м. на всеки 24 часа с ежемесечни офталмологични прегледи. След 60-тия ден от лечението е необходимо дозата да се редуцира до 15 mg/kg т. м. на всеки 24 часа.

Интермитентна терапия

15 до 20 mg/kg дневно с минимална продължителност на лечението - 2 месеца. След 2-месечно лечение се прилага в дози 50 mg/kg 2 пъти седмично.

Максимална дневна доза – 2,5 g.

Чернодробна недостатъчност

Не се изисква корекция на препоръчваната дозировка.

Бъбречна недостатъчност

Дозата се редуцира в зависимост от серумните концентрации на етамбутол.

Дозировка в зависимост от клирънса на креатинина:

При клирънс на креатинина 10-50 mg/l лекарството в препоръчваната доза се прилага еднократно на 24-36 h;

При клирънс <10 mg/l: в същата доза на 48 h; дозата може да се понижи до 65% от обичайната в тези случаи.

Хемодиализа: етамбутол се прилага след диализа.

Деца

При деца над 13- годишна възраст се назначава дозата за възрастни. Не се препоръчва лечение с етамбутол на деца под 13-годишна възраст, поради недоказана безопасност и неустановен дозов режим. Тази позиция може да се ревизира при резистентни щамове. Необходимо е децата да са под пряко наблюдение на офталмолог в случай, че се налага лечение с етамбутол.

Препоръчвани дневни дози за деца: под 7 години - 25 mg/kg, от 7 до 11 години – 20 mg/kg; над 11 години - 15 mg/kg.

Максимална дневна доза – 1 g



Деца с бъбречни нарушения

Дозировката е в зависимост от стойностите на клирънса на креатинина:

При клирънс на креатинина 10-50 mg/l обичайната доза се прилага на 24-36 h;

При клирънс <10 mg/l на 48 h; дозата може да бъде намалена до 65% от обичайната в тези случаи.

Продължителност на терапията

Продължителността на лечението е в зависимост от типа и тежестта на заболяването, бактериологичното и рентгенографско повлияване (или до получаване на негативен резултат от бактериологичното изследване на хрчка). Максимален терапевтичен ефект от лечението се постига при продължителен лечебен курс – 9-12 месеца.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към етамбутол, свръхчувствителност към някоя от помощните съставки на продукта;
- Неврит на зрителния нерв.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- По време на терапия с етамбутол е необходимо периодично да се проследява: зрението (особено при деца и гериатрични пациенти), чернодробната и бъбречна функция, кръвната картина.
- Етамбутол се назначава с особено внимание при пациенти с катаракта, очни възпалителни заболявания, диабетна ретинопатия. Необходимо е терапията с етамбутол да се предшества от офталмологичен преглед (острота на зрението, визуално поле, цветоусещане, очни дъна). Препоръчва се назначаване на вит. А по 10000 UI дневно в продължение на 30 дни с оглед профилактика на възможни зрителни нарушения.
- Много рядко след лечение с етамбутол се наблюдават пристъпи на подагра, поради което етамбутол се назначава с внимание при наличие на данни от анамнеза за това заболяване.
- Пшеничното нишесте в състава на продукта може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).



- Този лекарствен продукт съдържа 0,3 g лактоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране всяка доза набавя приблизително 1,2 до 2,1 g лактоза (изчислено при тегло 70 kg). Продуктът е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Етамбутол увеличава екскрецията на пикочна киселина и ефектите му се потенцират при комбинирано приложение с изониазид и пиридоксин.
- Антиацидните лекарства могат да понижат резорбцията на етамбутол, поради което се препоръчва приемът на антиациди да бъде 4 часа след приема на етамбутол.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Категория С

Данните от употребата на етамбутол при ограничен брой бременни жени не показват, че той оказва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни. Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност при прилагане на етамбутол във високи дози. Предписването на етамбутол при бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

Кърмене

Етамбутол се екскретира в майчиното мляко. По време на кърмене не се препоръчва употребата на лекарствения продукт.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Етамбутол при приложение в препоръчаните дози може да предизвика визуални нарушения, поради което е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини по време на лечение с лекарствения продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Когато се използва в терапевтични дози етамбутол има добра поносимост.



Нарушения на кръвоносната и лимфна система

- еозинофилия, тромбоцитопения, неутропения.

Нарушения на нервната система

- главоболие, световъртеж, инсомния, възбуденост, конфузии, халюцинации, депресия, периферни неврити.

Нарушения на очите

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са: ретробулбарен неврит с понижена острота на зрението, ограничаване на визуалното поле, централна или периферна скотома и нарушено възприемане на червения и зеления цвят, хеморагии на ретината. Ефектът зависи от дозата и продължителността на лечение и е обратим. Могат да бъдат засегнати едното или двете очи.

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения

- белодробни инфилтрати.

Стомашно-чревни нарушения

- гадене, повръщане, анорексия, болки в областта на корема, жълтеница или транзиторни нарушения на чернодробната функция.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- хиперурикемия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- обрив, пруритус.

Нарушения на мускулноскелетната и съединителната тъкан

- болки в ставите.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- треска.

Нарушения на имунната система

- реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

При предозиране с етамбутол се наблюдават: гадене, повръщане, диария, болки в областта на корема, треска, неразположеност до депресия, главоболие и замайване,



объркване, тремор, халюцинации, анафилактични реакции, причинени от обичайни терапевтични дози.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично. Прави се стомашна промивка. За анафилактичните реакции е необходимо специализирано лечение в болнично заведение

Етамбутол се елиминира чрез диализа в незначителна степен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група – Антимикобактериални продукти. Продукти за лечение на туберкулоза. Други продукти за лечение на туберкулоза.

АТС code – J 04 A K 02

5.1. Фармакодинамични свойства

Етамбутол се отнася към групата на противотуберкулозните средства. Активен е срещу *Mycobacterium tuberculosis* (MIC от 1 до 4 µg/ml) и при добра резорбция срещу *Mycobacterium avium* (MIC от 4 до 8 µg/ml). След проникване в активно растящите микобактерии нарушава синтеза на жизнено важни метаболити, вследствие на което потиска растежа и размножаването им и предизвиква клетъчна смърт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

До 80 % от приетата доза се резорбира в гастроинтестиналния тракт. Резорбцията не се повлиява от приема на храна. След еднократна перорална доза 25 mg/kg т. м. максимална плазмена концентрация от 2 до 5 µg/ml се достига за 2 до 4 часа. При ежедневно приложение за продължителен период от време серумните нива са подобни.

Разпределение

В незначителна степен (20-30 %) се свързва с плазмените протеини. Разпределя се добре в повечето тъкани. Открива се във високи концентрации в белите дробове, бъбреците, еритроцитите. При възпалени менинги концентрацията в цереброспиналната течност се равнява на 10 % до 50 % от серумната. Премахва през плацентарната бариера. Открива се в майчиното мляко.



Метаболизъм

Метаболизира се в черния дроб до алдехид и деривати на декарбоксилната киселина, които са неактивни.

Екскреция

Елиминационен полуживот - 3 до 4 часа. Приблизително 80 % от приетата доза се излъчва с урината до 24 час. От тях 8 до 15 % се отделят като неактивни метаболити. Около 20 % от приложената доза се екскретира непроменена чрез фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В опити, проведени върху кучета, след прилагане във високи дози етамбутол за продължителен период от време се установяват увреждания на миокарда, сърдечна недостатъчност, депигментация на отразяващия светлината слой в хориоидеята (t. lucidum). След продължителен прием се установяват дегенеративни промени в централната нервна система, независими от дозата.

При изследване на хронична токсичност върху маймуни Макакус Резус след прилагане на етамбутол във високи дози за продължителен период се наблюдават неврологични отклонения, корелиращи със серумните концентрации на етамбутол и с установените патологичните изменения на ЦНС. Наблюдавани са и ограничени интерстициални кардити.

След прилагане на високи дози етамбутол по време на бременност у опитни животни се установяват: завишена фетална смъртност без статистическа значимост при мишки и зайци; вълча уста, ексенцефалия, анормално развитие на гръбначния стълб при мишки; отклонения в развитието на цервикалните прешлени при плъхове; моноофталмия, по-къси предмишници, съчетано с билатерални фрактури на китките, заешка устна и вълча уста при зайци.

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид, талк.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.



6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична - блистери, по 10 таблетки в блистер от прозрачно ПВХ/алуминиево фолио.

Вторична - по 5 блистера в картонена кутия.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България

София 1220, ул. „Илиенско шосе” 16

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020098/29.01.2002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври 2006 год.

