

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Приложение 2  
20020079  
BG/ММ/Кв. 99219  
07-01-2020

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**  
**ЕТАМБУТОЛ-ДС 250 mg таблетки**  
**ETHAMBUTOL-DS 250 mg tablets**  
Етамбутолов хидрохлорид (*Ethambutol hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ЕТАМБУТОЛ-ДС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЕТАМБУТОЛ-ДС
3. Как да приемате ЕТАМБУТОЛ-ДС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕТАМБУТОЛ-ДС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ЕТАМБУТОЛ -ДС и за какво се използва**

ЕТАМБУТОЛ-ДС съдържа активното вещество етамбутолов хидрохлорид. ЕТАМБУТОЛ-ДС е лекарство с изразена активност спрямо причинителя на туберкулозата, проявява бактериостатичен ефект по отношение на туберкулозните бактерии и има ранен бактерициден ефект.

ЕТАМБУТОЛ-ДС се прилага за лечение на активна белодробна и извънбелодробна туберкулоза, с изключение на очната и бъбречната туберкулоза, лечение на първично проявена туберкулозна инфекция, химиопрофилактика на туберкулозата в случай на противопоказания към обичайно използваните за това продукти.

Никога не се прилага самостоятелно, а само в комбинация с други туберкулостатици, най-често с изониазид при всички форми на белодробна туберкулоза.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЕТАМБУТОЛ-ДС**

**Не приемайте ЕТАМБУТОЛ-ДС**

- ако сте алергични (свързчувствителни) към етамбутол или към някоя от помощните вещества на продукта;
- при увреждане на зрителния нерв и други очни заболявания;
- при тежка бъбречна недостатъчност;
- при бременност.

**Предупреждения и предпазни мерки**

- ЕТАМБУТОЛ-ДС да не се прилага в края на деня или преди лягане, тъй като предизвиква безсъние;
- съобщавайте на лекуващия лекар за смущения в зрението по време на лечението с ЕТАМБУТОЛ-ДС.

**Други лекарства и ЕТАМБУТОЛ-ДС**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Ако приемате антиацидни лекарства (за лечение на стомашни киселини), съдържащи соли или хидроокиси на алуминия (напр. Алмагел), те трябва да се вземат през интервал повече от 2 часа след приемане на ЕТАМБУТОЛ-ДС.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Той ще определи дали можете да приемате това лекарство след като прецени, дали очакваните ползи от приложението му надвишават потенциалните рискове за Вас и Вашето дете.

Приемането на етамбутол при бременност и кърмене трябва да се избягва.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:**

Във връзка с опасността от възникване на смущения в зрението се изисква повишено внимание при шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате ЕТАМБУТОЛ-ДС**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е предписал Вашия лекар! Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата, продължителността и начина на приложение на ЕТАМБУТОЛ-ДС се определя от Вашия лекар, като се основава на база на Вашето телесно тегло.

Таблетките ЕТАМБУТОЛ-ДС се приемат през устата, като това може да става независимо от приема на храна.

#### **Възрастни:**

- при ежедневни режими 25 mg/kg тегло;
- при интермитентни режими три пъти седмично - 40 mg/kg тегло дневно през първите два месеца, а след това - по 15 mg/kg в състава на комбинирана терапия;
- при бъбречна недостатъчност дневната доза се редуцира съобразно креатининовия клирънс до 65% от дозата.

#### **Деца**

Препоръчителната доза при деца над 3-месечна възраст е средно 20 mg/kg/ден (от 15 до 25 mg/kg/ден).

#### *За първично и повторно лечение:*

През първите 60 дни от лечението, етамбутол трябва да се прилага в единична дневна перорална доза от 25 mg/kg.

След това дозата трябва да се намали до 15 mg/kg, а съпътстващите лекарства се прилагат в техните препоръчителни дози.

За деца под 3-месечна възраст не е възможно да се препоръчат дозови режими, поради липсата на достатъчно специфични данни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ЕТАМБУТОЛ-ДС**

При предозиране или поява на нежелани лекарствени реакции е необходимо да се обърнете към лекуващия лекар или към най-близкото лечебно заведение. Прави се стомашна промивка.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ЕТАМБУТОЛ-ДС**

Ако сте пропуснали да приемете дозата навреме, приемете я при първа възможност, след което продължете лечението по предписаната Ви схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ЕТАМБУТОЛ-ДС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

Макар и рядко прилагането на ЕТАМБУТОЛ-ДС може да доведе до увреждане на зрителния нерв с нарушения в червено-зеленото виждане, намалено виждане, ограничаване на зрителното поле. Много по-редки са други странични ефекти - обрив, анафилактичен шок, неврит, по рядко се наблюдават стомашно-чревни смущения, главоболие и хиперурекемия (повишени стойности на пикочната киселина в кръвта).

#### Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате ЕТАМБУТОЛ-ДС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Не използвайте ЕТАМБУТОЛ-ДС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕТАМБУТОЛ-ДС 250 mg таблетки

- Активното вещество е етамбутолов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 250 mg етамбутолов хидрохлорид.

- Другите съставки (помощни вещества) са: безводен калциев хидрогенфосфат, микрокристална, целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон К-25, талк, магнезиев стеарат, безводен колонден силициев диоксид.

Как изглежда ЕТАМБУТОЛ-ДС 250 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Описание: кръгли, плоски, бели таблетки с делителна черта.

Предлага се по 10 таблетки в блистер от ПВХ/алуминиево фолио.



5 блистера (50 таблетки) в картонена кутия с информация за пациента.  
10 блистера (100 таблетки) в картонена кутия с информация за пациента.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

ДАНСОН-БГ ООД,  
ул. "Отец Пансий" №26  
2400 гр. Радомир, България  
тел.: 02 451 93 00,  
e-mail: [office@danhson.bg](mailto:office@danhson.bg)

**Производител:**

„Фармацевтични заводи Милве“ АД  
Промислена Зона  
3200 гр. Бяла Слатина, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2019 г.

