

Version 4, 02/2016

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20020079
Разрешение № BG/МА/МБ-49219
07-01-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕТАМБУТОЛ-ДС 250 mg таблетки
ETHAMBUTOL-DS 250 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа Етамбутолов хидрохлорид (*Ethambutol hydrochloride*) 250 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Описание: кръгли, плоски, бели таблетки с делителна черта. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Етамбутолет е туберкулостатик от първи ред (препарат, с който се започва лечението на туберкулозата). ЕТАМБУТОЛ-ДС 250 mg таблетки се използват за:

- лечение на активна белодробна и извънбелодробна туберкулоза включително и туберкулозен менингит, с изключение на очната туберкулоза;
- лечение на първично проявена туберкулозна инфекция;
- химиопрофилактика на туберкулозата в случай на противопоказания към рутинно използваните за това продукти.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

ЕТАМБУТОЛ-ДС се прилага перорално. Той не си взаимодейства с храната.

Дозировка

Дозата на етамбутол трябва да се определя в зависимост от телесното тегло на пациента.

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.

4.3. Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към етамбутол или към някое от помощните вещества на продукта;
- ЕТАМБУТОЛ-ДС не се прилага при увреждане на зрителния нерв;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Бременност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението с ЕТАМБУТОЛ-ДС винаги трябва да се предшества от офталмологичен преглед, включващ изследване на остротата на зрението, на визуалното поле, цветоусещането и на очните дъна. По време на лечението се провежда задължително периодичен контрол на зрението.

Бъбречната недостатъчност и предозирането са главните фактори в генезиса на зрителните неврити. Затова дневната доза се редуцира съобразно креатининовия клирънс. Пациентите трябва да знаят и съобщават на лекаря за най-малките смущения в зрението. Затова ЕТАМБУТОЛ-ДС трябва да се избягва при деца във възраст, когато не могат да съобщят за такива смущения и да се търси алтернативен туберкулоостатик.

При продължителна употреба на етамбутол трябва да се контролират стойностите на уреята и остатъчния азот в кръвта и урината.

Препоръчва се назначаване на витамин А по 10 000 Е дневно в продължение на 30 дни като защитно средство на зрителните функции.

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

Едновременното приложение на етамбутол с други лекарства може да доведе до засилване или отслабване на ефекта им.

- Алуминиевите соли и хидрооксиди намаляват резорбцията на етамбутол в храносмилателния тракт. Тези средства трябва да се приемат през интервал от повече от 2 часа след приема на етамбутол.
- Етамбутол трябва да се прилага внимателно с антиацидни лекарства и железосъдържащи продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Да се избягва при бременност и кърмене - има опасност от потенциален тератогенен ефект.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приемането на етамбутол изисква повишено внимание при шофьори и работещи с машини във връзка с опасността от възникване на смущения в зрението и нарушения в червено-зеленото виждане при част от болните.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система – реакции на свръхчувствителност, алергични реакции, обрив, анафилактичен шок;

Нарушения на нервната система



В около 3 % от случаите прилагането на Етамбутол води до развитие на ретробулбарен неврит на зрителния нерв, намален визус, смущения в цветоусещането за червен и зелен цвят, централен или периаксиален скотом с ограничаване на зрителното поле. Почти винаги това е дозозависим феномен. Ретината обикновено не се уврежда. Тези явления се наблюдават при дози над 25 mg/kg/24 h. Проявяват се след 2-3 месечна терапия и най-често са обратими. Възможни са световъртеж, главоболие и други периферни неврити.

Стомачно-чревни смущения – по рядко се наблюдават.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Основни симптоми:

В единични случаи е наблюдаван (при комбинирано лечение) бързопреходен обрив, отзвучаващ след приложение на антихистаминови продукти.

Пациентите трябва да се обръщат към лекар при най-малки смущения, затова трябва да се избягва при деца във възраст, когато не могат да съобщят промените.

При предозиране се прави стомашна промивка. Концентрация в кръвта може да се намали чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимикобактерийни средства.

АТС код: J04AK02

Етамбутол е синтетично диамино производно с бактерио-статичен ефект в препоръчаните дози. Механизмът на действие не е прецизиран. Той инхибира синтеза на миколоновата киселина в стената на туберкулозния бактерий. Образува хелатни комплекси с двувалентни метални йони - медни и цинкови, участващи в биосинтезата на ДНК. Етамбутолят нарушава метаболизма на бактериалната клетка, проявява бактериостатичен ефект по отношение на туберкулозните микобактерии, но има и съществен много ранен бактерициден ефект, подобен на пиразинамида, стрептомицина и тубоцина. Този ефект е дозозависим (от слаб инхибитор до бактерициден ефект).

По-слабо активен е срещу атипичните микобактерии.

Ефективен е и срещу повечето резистентни на изониазид и стрептомицин туберкулозни микобактерии.

Към него рядко се развива резистентност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Етамбутол представлява слаба база с рН 9,5. Има висока (75 до 85%) абсорбция в гастроинтестиналния тракт. Тя не се повлиява от храната. Максималното плазмено ниво се достига след 3 - 4 часа след 15 mg/kg орална доза и е приблизително 5 µg/ml. Пенетрира добре в



повечето тъкани и течности. В цереброспиналната течност концентрацията е ниска, независимо от наличието на менингиално възпаление. 2/3 от оралната доза се елиминира през бъбреците, но 50% се екскретира непроменен чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Чернодробният метаболизъм се осъществява чрез оксидация. Метаболитите се отделят в урината. 20% се екскретира непроменен в изпражненията. Плазменият полуживот е приблизително 4 часа за пациенти с нормална бъбречна функция и може да нарастне до 7 часа при бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване *in vitro* и *in vivo* на очната токсичност на етамбутол върху гризачи третиран в продължение на 3 месеца е установено, че тя е свързана с промяна на нивото на екстрацелуларен глутамат и АТФ за активност (Heng JE, 1999).

Уоон УН (2000) изследва окуларната токсичност на етамбутол върху ретинални култури от плъхове. Резултатите от изследването показват, че етамбутол предизвиква необратима вакуоларна дегенерация и необратима невронална загуба главно в Thy-1(+) ганглионите. Според авторите етамбутол-индуцираната ретинална цитотоксичност се дължи не на недостиг на цинк, а на механизъм изискващ вътреклетъчен цинк.

Токсикологични изследвания на кучета третиран с етамбутол във високи дози и хронично приложение, показват развитието на миокардно нарушение и сърдечна недостатъчност, депигментация на *tapetum lucidum* на очите. Също са наблюдавани дегенеративни промени в централната нервна система, които обаче не са дозо-зависими (PDR, 1989).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Безводен калциев хидрогенфосфат
Микрокристална целулоза
Натриев нишестен гликолат
Повидон К-25
Талк
Магнезиев стеарат
Безводен колоиден силициев диоксид.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки в сухи и защитени от светлина места при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка
10 таблетки в блистер от бяло PVC / PVdC / алуминиево фолио.



Вторична опаковка

50 таблетки (5 блистера x 10 таблетки) в сгъваема картонена кутия, заедно с листовка.

100 таблетки (10 блистера x 10 таблетки) в сгъваема картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД,

ул. "Отец Паисий" №26

2400 гр. Радомир

България

тел.: 024519300

e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020079

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване - 23.12.1993 г.

Дата на последно подновяване – 20.06.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

декември, 2019 г.

