Емб-Фатол 400

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, со штампом "400" на одной стороне и насечкой для разламывания - на другой.

	1 таб.
этамбутола гидрохлорид	400 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кополивидон, макрогол 6000, лактоза, кросповидон, кальция фосфат вторичный кислый, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).

100 шт. - контейнеры полипропиленовые (1) - пачки картонные.
1000 шт. - контейнеры поливинилхлоридные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

[I] - Инструкция по медицинскому применению одобрена фармакологическим комитетом МЗ РФ 25.05.2000 г.

Этамбутол — химиотерапевтическое средство, обладающее бактериостатическим действием на типичные и атипичные микобактерии туберкулеза. Механизм действия препарата связан с быстрым проникновением внутрь клетки, где нарушается липидный обмен, синтез РНК, связываются ионы магния и меди, нарушается структура рибосом и синтез белка в бактериальных клетках. Воздействует на внутриклеточные и внеклеточные виды бактерий. Первичную устойчивость к препарату имеет около 1% пациентов. Этамбутол хорошо усваивается в легочной ткани и может достичь концентрации в 5-9 раз выше, чем в сыворотке крови; хорошо проникает во многие ткани и органы.

Внутриклеточная концентрация в эритроцитах в 2 раза выше, чем в сыворотке крови.

Фармакокинетика

Этамбутол быстро и в 80% всасывается из пищеварительного тракта. Минимальная подавляющая концентрация составляет 1 мг/мл.

После приема внутрь разовой дозы 25 мг/кг массы тела через 2-4 ч достигается C_{max} в сыворотке 2-5 мкг/мл, через 24 ч концентрация составляет менее 1 мкг/мл.

На 20-30% связывается с белками плазмы.

Этамбутол метаболизируется в печени до производных дикарбоксиловой кислоты. $T_{1/2}$ составляет 3-4 ч, а при почечной недостаточности удлиняется до 8 ч. В течение 24 ч более принятой 50% дозы выделяется с мочой в

неизмененном виде, а 8-15% - в виде неактивных метаболитов. Около 20-22% начальной дозы препарата выделяется с калом в неизмененном виде.

Этамбутол проникает через плаценту. В крови плода концентрация этамбутола с оставляет примерно 30% от концентрации лекарства в крови матери.

Показания к применению:

— легочный туберкулез;

— внелегочный туберкулез.

Относится к болезням:

- Туберкулез

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к препарату;

— воспаление зрительного нерва;

— катаракта;

— диабетическая ретинопатия;

— воспалительные заболевания глаз;

— тяжелая почечная недостаточность;

— подагра;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 13 лет.

Способ применения и дозы:

Взрослые: в начальный период лечения: 15 мг/кг массы тела/сут — разовая доза; непрерывное лечение: обычно 20 мг/кг массы тела/сут.

Дозу можно увеличить до 30 мг/кг массы тела в сут (но не более 2.0 г) в начальный период лечения, при рецидиве болезни, при устойчивости палочек Коха к другим противотуберкулезным средствам.

Детям с 13 лет назначают из расчета 15-25мг/кг массы тела (но не более 1.0 г). Полный курс лечения длится 9 мес.

При *почечных заболеваниях* доза зависит от степени почечной недостаточности, показателем которой является клиренс креатинина (КК).

КК (мл/мин)	Суточная доза
свыше 100	20 мг/кг м.т./сут
70-100	15 мг/кг м.т/суг
ниже 70	10 мг/кг м.т./сут
при гемодиализе	5 мг/кг м.т./сут
в день диализа	7 мг/кг м.т./сут

У пациентов, ранее принимавших препараты с туберкулостатическим действием, устойчивость бактерий развивается чаще. В таких случаях этамбутол следует принимать, по крайней мере, с одним или двумя противотуберкулезными средствами, которые ранее пациент не принимал, и по отношению к которым не отмечена бактериальная

устойчивость.

При комплексной терапии с этамбутолом применяют изониазид, пара–аминосалициловую кислоту (ПАСК), стрептомицин, циклосерин, пиразинамид и этионамид.

Побочное действие:

— ретробульбарное воспаление зрительного нерва, одностороннее или двухстороннее (ослабление остроты зрения, нарушение цветоощущения, наличие центральной или периферической скотомы, ограничение поля зрения). Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и существующих заболеваний глазного яблока. В случае их появления лечение этамбутолом следует прекратить. Изменения зрения обычно обратимы, после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях - через несколько месяцев. В исключительных случаях изменения в глазном яблоке необратимы из-за атрофии зрительного нерва;

— аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, боли в суставах, повышение температуры тела, лейкопения;

— желудочно-кишечные расстройства; металлический привкус во рту, тошнота и рвота, боли в животе, отсутствие аппетита;

— головные боли и головокружения, спутанность сознания, расстройство ориентации, галлюцинации, судороги;

— повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, явления мочекислого диатеза.

Передозировка:

Лечение: вызвать рвоту, произвести промывание желудка.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гидроокись алюминия уменьшает всасывание этамбутола из пищеварительного тракта.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом, цинка.

Особые указания и меры предосторожности:

У больных с почечной недостаточностью доза этамбутола должна быть уменьшена из—за накопления препарата в организме. Перед началом лечения этамбутолом следует периодически производить офтальмологический контроль: обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения.

Рекомендуется производить периодический контроль функций печени, почек и общего анализа крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Из-за возможности нарушения зрения (уменьшение остроты зрения, ограничение поля зрения, расстройство цветоощущения по отношению к зеленому и красному цвету) в процессе лечения этамбутолом не следует водить машины и обслуживать движущееся механическое оборудование.

При нарушениях функции почек

При почечных заболеваниях дозировка лекарства зависит от степени почечной недостаточности, показателем которой является клиренс креатинина.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза
свыше 100	20 мг/кг м.т./сут

70-100	15 мг/кг м.т/суг
ниже 70	10 мг/кг м.т./сут
при гемодиализе	5 мг/кг м.т./сут
в день диализа	7 мг/кг м.т./сут

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детям до 13 лет.

Детям с 13 лет назначают из расчёта 15—25мг/кг массы тела (но не более 1.0 г) Полный курс лечения длится 9 мес.

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре 25°C, в защищенном от света и влажности, недоступном детей месте.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Emb-Fatol_400