

## Фтизоэтам



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** от светло-желтого до желтого цвета, с вкраплениями темно- и светло-желтого цвета и возможными пятнами белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

	<b>1 таб.</b>
изониазид	150 мг
этамбутол	400 мг

*Вспомогательные вещества:* кальция фосфата дигидрат, повидон, магния стеарат, тропеолин О.

100 шт. - банки полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

100 шт. - банки полипропиленовые (1) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Изониазид является специфическим противотуберкулезным препаратом, который обладает выраженным бактерицидным действием, главным образом, по отношению к быстро пролиферирующим популяциям микобактерий туберкулеза. Изониазид подавляет синтез миколовой кислоты, которая необходима для образования клеточной стенки микобактерий.

Этамбутол - это синтетический препарат, который оказывает бактериостатический эффект, нарушая синтез РНК в микобактериях. Он обладает активностью только по отношению к быстро пролиферирующим популяциям микобактерий. Помимо этого, этамбутол предупреждает возникновение штаммов, резистентных к изониазиду и рифампицину.

#### Фармакокинетика

**Изониазид** быстро всасывается после приема внутрь, однако при одновременном приеме препарата с пищей его абсорбция и биодоступность снижаются. После однократного приема внутрь 300 мг изониазида  $C_{max}$  в плазме отмечаются через 1-2 ч.

Связь с белками плазмы - до 10 %. Изониазид хорошо проникает в различные ткани и жидкости организма, включая кости и спинномозговую жидкость. Изониазид ацетируется и гидролизуется в печени. Ацетилирование - это основной путь метаболизма изониазида. Скорость ацетилирования зависит от индивидуальных особенностей пациента.  $T_{1/2}$  составляет 0.5-1.6 ч ("быстрые ацетиляторы") или 2-5 ч ("медленные ацетиляторы"). При нарушении функции печени  $T_{1/2}$  изониазида удлиняется. Метаболиты изониазида не обладают антимикробной активностью.

В течение 24 ч с мочой выводится 75-95% от введенной дозы в виде метаболитов (N-ацетилизониазид и др.). Часть изониазида выводится с мочой в неизменном виде: до 12% при быстром ацетилировании и до 27% при медленном ацетилировании. При выраженной почечной недостаточности у пациентов с медленным ацетилированием возможна

кумуляция препарата.

**Этамбутол:** биодоступность после приема внутрь составляет 75-80%. После однократного приема внутрь этамбутола в дозе 25 мг/кг массы тела максимальные плазменные концентрации отмечаются через 2-4 ч.

Этамбутол хорошо проникает в различные ткани и жидкости организма, кроме спинномозговой жидкости. При туберкулезном менингите 10-50% препарата проникает через мягкую мозговую оболочку.

Связь с белками плазмы крови составляет 20-30%.  $T_{1/2}$  составляет 3-4 ч, при почечной недостаточности - увеличивается до 8 ч. Этамбутол подвергается биотрансформации в печени; до 15% препарата превращается в неактивные метаболиты. Этамбутол выводится из организма через почки (до 80%) и желудочно-кишечный тракт (до 20%).

## Показания к применению:

— лечение туберкулеза, вызванного чувствительными микобактериями к изониазиду и этамбутолу (все формы и локализации).

## Относится к болезням:

- [Туберкулез](#)

## Противопоказания:

Фтизоэтам противопоказан:

- детям до 12 лет;
- пациентам с гиперчувствительностью к изониазиду и этамбутолу;
- при эпилепсии и других заболеваниях;
- сопровождающихся склонностью к судорогам;
- неконтролируемой артериальной гипертензии;
- тяжелой коронарной недостаточности;
- циррозе печени;
- острых гепатитах;
- микседеме;
- при неврите зрительного нерва;
- катаракте;
- диабетической ретинопатии;
- бронхиальной астме;
- псориазе;
- гиперурикемия;
- острой подагре;
- язвенной болезни желудка;
- беременности;
- лактации.

*С осторожностью* назначать препарат лицам с хронической почечной недостаточностью.

Фтизоэтам может оказывать гепатотоксическое действие, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени, у лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, а также у пациентов с гипотрофией.

---

## Способ применения и дозы:

Препарат Фтизоэтам применяется внутрь, после еды, 1 раз/сут. Дозирование Фтизоэтама проводится по изониазиду из расчета 5-10 мг/кг массы больного.

Препарат применяется ежедневно в период интенсивной терапии (3-4 мес), в последующее время - через день. Общая курсовая доза Фтизоэтама для каждого больного индивидуальна и зависит от характера заболевания, эффективности лечения и переносимости.

## Побочное действие:

### Изониазид

*Со стороны гепато-билиарной системы:* может отмечаться нарушение функции печени, особенно у пациентов с гипотрофией или предшествующими заболеваниями печени, а также у лиц пожилого возраста.

*Со стороны ЖКТ:* тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

*Со стороны ЦНС:* головная боль, головокружение, редко - раздражительность, эйфория, бессонница, психозы. Иногда возможно развитие периферической невропатии, особенно у пожилых пациентов, беременных женщин, пациентов с гипотрофией, больных сахарным диабетом, а также у пациентов с хроническими заболеваниями печени, в том числе, алкогольной этиологии. Для профилактики периферической невропатии рекомендуется принимать пиридоксин. У больных эпилепсией могут учащаться припадки.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, стенокардия, повышение артериального давления.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд.

*Прочие:* очень редко - гинекомастия, меноррагия.

### Этамбутол

*Со стороны пищеварительной системы:* снижение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, повышение активности печеночных трансаминаз.

*Со стороны нервной системы:* слабость, головная боль, головокружение, помутнение сознания, дезориентация, галлюцинации, парез, периферический неврит (покалывание в конечностях, онемение, зуд).

*Со стороны органов чувств:* неврит зрительного нерва (снижение остроты зрения, цветовая слепота, скотома).

*Аллергические реакции:* дерматит, зуд, артралгия, лихорадка, анафилаксия.

*Прочие:* гиперурикемия.

## Передозировка:

*Симптомы передозировки:* тошнота, рвота, боли в животе, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов, острый отек легких, нарушение сознания, коматозное состояние, судороги, нарушение дыхания, гипергликемия, метаболический кетоацидоз.

*Лечение:* промывание желудка с введением внутрь активированного угля, форсированный диурез, общие меры по поддержанию жизненно важных функций, гемодиализ.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

В период беременности Фтизоэтам назначают только по строгим показаниям. Изониазид и этамбутол выделяются с грудным молоком. Женщинам, принимающим Фтизоэтам, нельзя кормить ребенка грудью.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

### Изониазид

---

Изониазид замедляет метаболизм некоторых лекарственных препаратов, включая фенитоин, карбамазепин, вальпроат. При одновременном назначении с изониазидом дозы указанных препаратов рекомендуется снижать.

Следует избегать одновременного применения изониазид и дисульфирама, так как это может приводить к психическим расстройствам. Механизм этого взаимодействия не установлен.

Ичониазид повышает сывороточные концентрации карбамазепина и фенитоина, снижает концентрацию в крови кетоконазола и циклоспорина.

Антациды уменьшают абсорбцию изониазид.

Снижает эффективность пероральных контрацептивных препаратов, глипизид, толбутамида, теофиллина, толазомида, витамина В<sub>1</sub>, усиливает побочные действия фенитоина; подавляет выведение триазолама, усиливает экскрецию витамина В<sub>1</sub>, снижает содержание ионов цинка в крови, увеличивает их экскрецию.

Употребление алкоголя на фоне терапии изониазидом может повышать риск возникновения гепатита.

### **Этамбутол**

Одновременное назначение этамбутола и препаратов, обладающих нейротоксическим действием, может увеличивать вероятность развития зрительного нерва и периферических невритов.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Во время лечения препаратом пациенты должны воздерживаться от употребления алкоголя.

Для профилактики и лечения периферической невропатии, которая может развиваться на фоне терапии изониазидом, рекомендуется дополнительное назначение пиридоксина (витамина В<sub>6</sub>).

В ряде случаев, особенно у пациентов с приступами подагры в анамнезе, рекомендуется периодически контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови.

Этамбутол может оказывать отрицательное влияние на зрение. Зрение обычно нормализуется после своевременной отмены этамбутола. В редких случаях нормализация зрения может происходить в течение года и более. Необходимо проверять остроту зрения каждого глаза по отдельности и обоих глаз вместе; остроту зрения проверяют до начала лечения и периодически в процессе лечения. При любом изменении остроты зрения пациентам следует сразу же обращаться к врачу. Если выявлено снижение остроты зрения, этамбутол отменяют.

У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы этамбутола.

Рекомендуется контролировать уровни АЛТ и АСТ в плазме и ежемесячно оценивать функцию печени. Изониазид следует отменять только в тех случаях, если уровни трансаминаз более чем в 3 раза превышают верхнюю границу нормы, поскольку нередко отмечается бессимптомное преходящее повышение уровня печеночных ферментов, которое не требует прекращения приема препарата. При развитии острого или хронического гепатита изониазид необходимо отменить, в последнем случае возобновлять терапию изониазидом нельзя.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

При приеме в высоких дозах возможно развитие побочных реакций со стороны нервной системы (периферическая невропатия), что влияет на способность к управлению автомобилем и на работу со сложным оборудованием.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью назначать препарат лицам с хронической почечной недостаточностью.

### **При нарушениях функции печени**

Фтизоэтам может оказывать гепатотоксическое действие, поэтому его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

### **Применение в детском возрасте**

Фтизоэтам противопоказан детям до 12 лет.

## **Условия хранения:**

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Срок годности:**

3 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Ftizoetam>