

Інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань.

До реєстраційного посвідчення

№ UA/15373/01/01

від 25.07.2016

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Myambutol 400 mg – Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 400 mg Ethambutol Dihydrochlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse, runde, bikonvexe Filmtablette zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung aller Formen und Stadien der aller pulmonalen und extrapulmonalen Tuberkulose mit Erregerempfindlichkeit gegen Ethambutol, immer in Kombination mit weiteren antimikrobiellen Chemotherapeutika

- Zur empirischen Therapie in der Initialphase der Standardtherapie der Tuberkulose bei zunächst unklaren Resistenzsituationen bzw. in Wiederbehandlungsfällen

- Zum Einsatz in modifizierten Therapieregimen der Tuberkulose bei nachgewiesener Resistenz gegen einen oder mehreren Standardkombinationspartnern

Myambutol wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Monaten.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Myambutol zu berücksichtigen

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Ethambutol gehört zu den Standardtherapeutika der Tuberkulose und muss immer im Rahmen eines Kombinationsregimens verabreicht werden

Die Wahl des Therapieregimes der Tuberkulose und der verwendeten Kombinationspartner stützt sich auf die lokale Resistenzsituation, die Ergebnisse der Resistenztestung des konkreten Patienten/sozialen und die Kooperationsbereitschaft und Zuverlässigkeit des Patienten (compliance)

Standardtherapie der Tuberkulose

Zur täglichen Therapie wird Ethambutol im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose (Gesamtdauer: 6 Monate, Initialphase 2 Monate, Kontinuitätsphase 4 Monate) in der Initialphase zusammen mit Isoniazid, Rifampicin und Pyrazinamid eingesetzt, jedoch nur so lange, wie dies Vorliegen einer Resistenz gegen die übrigen Kombinationspartner nicht sicher ausgeschlossen ist.

Intermittierende Therapie der Tuberkulose

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem jeweils verordneten Therapieschema und dem Verlauf der Therapie.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ethambutoldihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- Vorgeschädigter Sehnerv, Optikusatrophie, Optikusneuritis.
- Rezidivierende Entzündungen des Auges, diabetische Retinopathie, Katarakt.
- Hyperurikämie sowie Gichterscheinungen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Das Medikament darf als Einzelmittel nicht angewendet werden und soll nur in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln verordnet und eingenommen werden.
- Bei Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von der glomerulären Filtrationsrate bzw. Wirkstoff-Serumspiegelbestimmungen erforderlich.
- Einseitige oder beidseitige axiale retrobulbäre Neuritis des Nervus opticus äußert sich als Rot-Grün-Schwäche, Visusminderung, Zentralskotom, die periaxiale Neuritis als Einschränkung der Gesichtsfeldaußengrenzen. Regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen (Visuskontrolle) vor Therapiebeginn und in 4-wöchigen Abständen während der Gesamtdauer der Therapie sind erforderlich - bei Niereninsuffizienz häufiger. Patienten sollten auf die Möglichkeit von Sehschäden aufmerksam gemacht und dazu angehalten werden, selber auf ihre Sehtüchtigkeit (beim Zeitungslesen u. Ä.) zu achten und Auffälligkeiten sofort dem Arzt zu melden. Eine Weiterbehandlung nach Auftreten einer Sehstörung muss unbedingt vermieden werden.

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen:

Ethambutol kann in seltenen Fällen Störungen am Sehnerv hervorrufen. Eine Gefährdung kann bei Patienten mit bestehenden Risikofaktoren wie Nierenfunktionsstörungen, Leberschäden, Anämie, schlechter Ernährungszustand, Herzinsuffizienz mit Dekompensationszeichen sowie bei Alkohol- und Nikotinabusus, besonders aber bei Patienten mit früheren oder bestehenden Augenschäden verschiedener Genese und bei Hochdosistherapie oder langzeitiger Infusionsbehandlung bestehen. Aus diesem Grund sind vor Beginn der Behandlung eine genaue internistische Anamnese, wie auch eine Untersuchung durch den Augenarzt unbedingt notwendig. Durch diese Maßnahmen und entsprechende regelmäßige Kontrollen ist eine Früherkennung allfälliger Schäden am Sehnerv möglich.

Vor der Behandlung:

- a) Laboruntersuchung der Nierenfunktion (Serum-Kreatinin und Harnstoff) sowie der Leberfunktion (SGOT, SGPT, Gamma-GT).
- b) Ophthalmologische Fachuntersuchung - Farbsinn, Druck, Fundus in Mydriasis.

Kontrolluntersuchungen der Augen während der Therapie:

- a) Bei Nichtbestehen von Risikofaktoren: alle 4 Wochen schwarz-weiße und chromatische Sehschärfe (besonders wichtig ist eine frühzeitige Erkennung einer möglichen Störung des Farbsinns), Ophthalmoskopie.
- b) Bei Patienten mit Risikofaktoren: alle 2 Wochen schwarz-weiße und chromatische Sehschärfe (Snellen-Tafel und "65-Test" für chromatische Sehschärfe), Ophthalmoskopie, Versuch der Begrenzung der Risikofaktoren.

- c) Bei Verdacht auf beginnende Optikopathie: Alle 7 Tage schwarz-weiße und chromatische Sehschärfe, Ophthalmoskopie. Die Dosierung von Ethambutol ist in der Folge zu überprüfen, eventuelle Risikofaktoren sind zu erfassen und wenn möglich, auszuschalten

Bei Sehstörungen:

Bei Halbierung der Lesedistanz für chromatische Sehschärfe oder einem Abfall der schwarz-weißen Sehschärfe ist ein sofortiges Absetzen von Ethambutol indiziert. Risikofaktoren sind, wenn möglich, auszuschalten oder zu begrenzen. Eine Kontrolle nach 7 Tagen wird dringend empfohlen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- *Die Wirksamkeit von Myambutol wird durch folgende Arzneimittel beeinflusst:*

Aluminiumhaltige Antazida: Die gleichzeitige Einnahme von Myambutol mit aluminiumhaltigen Antazida kann eine verringerte Resorption und somit niedrigere Plasmakonzentrationen von Ethambutol zur Folge haben. Daher sollte zwischen der Einnahme von Myambutol und Aluminiumhaltigen Antazida ein Mindestabstand von 4 Stunden eingehalten werden.

Spermin, Spermidin und Magnesium: Wirkungsabschwächung von Ethambutol durch Spermin, Spermidin und Magnesium wurden beschrieben.

- *Sonstige Wechselwirkungen:*

Disulfiram: Mit Disulfiram behandelte chronische Alkoholiker weisen unter Therapie mit Ethambutol ein erhöhtes Risiko für Sehschäden auf.

Urikosurika: Da Ethambutoldihydrochlorid die Harnsäurekonzentration im Blutplasma erhöhen kann (gleicher Sekretionsmechanismus für Harnsäure und Ethambutol in der Niere), müssen Urikosurika möglicherweise höher dosiert werden.

- *Störung von Laboruntersuchungen:*

Phentolamin-Test: Ethambutol kann zu einem falsch-positiven Phentolamin Testbefund bei der Diagnostik des Phäochromozytoms führen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

- *Schwangerschaft*

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ethambutol bei Schwangeren vor. Ethambutol ist plazentagängig. Tierexperimentelle Studien haben für Ethambutol in hoher Dosierung Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Es gibt Berichte über Abnormalitäten am Auge von Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft eine Tuberkulosetherapie erhielten, die u.a. Ethambutol enthielt.

Die Anwendung von Myambutol während der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko Verhältnisses erfolgen.

- *Stillzeit*

Ethambutol geht in die Muttermilch über und die Konzentrationen in der Muttermilch entsprechen den maternalen Blutspiegeln. Ein Risiko für das Neugeborene bzw. gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher soll während der Behandlung mit Myambutol das Stillen unterbrochen werden.

- *Fertilität*

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Myambutol kann durch gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (z.B. Abnahme der Sehkraft, Gesichtsfeldeinschränkung und Ausfall des Farbsinnes) die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen stark beeinflussen. Daher wird während der Therapie mit Myambutol eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Leukopenie,
Selten: Thrombozytopenie
Nicht bekannt: Neutropenie, Eosinophilie

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen,
Selten: anaphylaktischer Schock
Sehr selten: Fieber, Hautreaktionen (Erythem, Exanthem und Pruritus)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Harnsäure-Anstieg

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Sensibilitätsstörungen (z.B. Taubheitsgefühl in den Extremitäten), Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Schwächegefühl, Desorientiertheit

Augenerkrankungen

Häufig: Optikusneuritis (anfänglich im Ausfall des Farbsinnes im Rot-Grün-Bereich, weiters in Gesichtsfeldeinschränkungen und in einer Abnahme der Sehkraft (bis zu völligem Visusverlust))

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums

Nicht bekannt: Allergische Pneumonitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Völlegefühl, Übelkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Gelbsucht, Leberschädigung mit Todesfolge

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Exantheme und Lichen
Sehr selten: allergische Hautreaktionen (Erythem, Exanthem und Pruritus)
Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Gelegentlich: nephrotoxische Effekte
Sehr selten: interstitielle Nephritis

4.9. Überdosierung

• Symptome der Intoxikation

Appetitlosigkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen, und/oder Sehstörungen.

• Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Giftelimination ist wegen der raschen Resorption nur kurze Zeit nach Einnahme sinnvoll. Die Weiterbehandlung muss symptomatisch erfolgen. Zur Behandlung neurologischer bzw. ophthalmologischer Nebenwirkungen werden die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, Kallikrein und Steroide empfohlen.

Ethambutol ist gut dialysierbar: es erfolgt eine rasche Ausscheidung bei Hämodialyse (t_{1/2}: 2 Stunden), eine mäßige Ausscheidung bei Peritonealdialyse (CAPD, t_{1/2}: 5 Stunden).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur Behandlung der Tuberkulose, Ethambutol
ATC-Code: J04AK02

• Wirkmechanismus

Die antibakterielle Wirksamkeit von Ethambutol ist in Abhängigkeit von der Wirkstoffkonzentration bakteriostatisch bis bakterizid. In Konzentrationen von 6 – 8 µg/ml und mehr wirkt Ethambutol bakterizid, geringere Konzentrationen zeigen bakteriostatische Wirksamkeit.

Ethambutol wirkt antimykobakteriell durch die Inhibierung der Arabinasesynthese. Mykobakterien nehmen Ethambutol schnell auf, wenn Ethambutol Kulturen in der exponentiellen Wachstumsphase hinzugefügt wird. Ethambutol stört die Lipidsynthese in den Mykobakterien sowohl in Phasen schnellen Wachstums als auch in ruhenden Erregern, sodass der Wirkungsmechanismus unabhängig von der Wachstumsphase ist. Eine signifikante Wachstumshemmung findet erst nach 24 Stunden statt. Die Wirkung von Isoniazid und Rifampicin wird synergistisch ergänzt.

• Pharmakodynamische Wirkungen

Ethambutol wird eingesetzt zur Therapie der Tuberkulose, verursacht durch Mykobakterien des *Mycobacterium tuberculosis*-Komplexes mit *Mycobacterium tuberculosis* als dem häufigsten Erreger der Tuberkulose neben den seltener auftretenden *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium magerit* und *Mycobacterium africanum*.

Ethambutol hat keine Wirkung auf andere Bakterien, Viren oder Pilze.

• Resistenzmechanismen

Abgesehen von natürlichen und transienten Resistenzmechanismen bei Mykobakterien, ist bei *M. tuberculosis* die Ethambutolresistenz auf Mutationen im embB-Gen der Bakterien zurückzuführen. Eine Kreuzresistenz mit anderen Antituberkulotika besteht nicht. Daher wirkt Ethambutol auch auf jene Mykobakterien, die gegen andere Antituberkulotika resistent sind (z.B. Isoniazid, Rifampicin, Streptomycin, Pyrazinamid u.a.).

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz für die Erreger der Tuberkuloseerkrankung mit *Mycobacterium tuberculosis* als dem am häufigsten angetroffenen und gemeldeten Erreger aus dem *Mycobacterium tuberculosis*-Komplex gegenüber Ethambutol variiert örtlich und im Verlauf der Zeit. Basierend auf den Meldedaten nach dem Infektionsschutzgesetz gibt das Robert-Koch-Institut für

Deutschland Resistenzraten von 2,3% im Jahr 2005 an. Dies bedeutet, dass die Erreger der Tuberkuloseerkrankung üblicherweise empfindlich gegenüber Ethambutol sind. Darüber hinaus sollte für die Therapie immer eine Beratung durch Experten angestrebt werden.

Auch bei Unverträglichkeit anderer antimykobakterieller Chemotherapeutika auf Patientenseite oder bei erforderlichen Wiederholungsbehandlungen, die meist auf eine aus unterschiedlichen Umständen resultierende Resistenzproblematik hinweisen, kommt Ethambutol bei gegebener Sensitivität bevorzugt zum Einsatz.

• *Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit*

In Konzentrationen von 6 bis 8 µg/ml und mehr wirkt Ethambutol bakterizid, geringere Konzentrationen zeigen bakteriostatische Wirksamkeit. Eine primäre Resistenz von *M. tuberculosis* und *M. bovis* gegenüber Ethambutol ist sehr selten, eine sekundäre (erworbene) entwickelt sich nur sehr langsam. In Kombination mit anderen Tuberkulosemitteln (Isoniazid, Rifampicin, Pyrazinamid, Streptomycin) kommt dem Ethambutol eine Bedeutung in der Verzögerung des Auftretens von Resistenzen zu.

Auch bei Unverträglichkeit gegenüber anderen Antituberkulotika oder bei Wiederholungsbehandlungen kann der Einsatz von Ethambutol erforderlich sein. In der Tuberkulosetherapie zeigt Ethambutol eine deutliche synergistische Wirkung insbesondere mit Wirkstoffen aus der Rifamycin- und der Quinolongruppe.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

• *Resorption*

Nach oraler Gabe wird Ethambutol rasch und nahezu vollständig im Magen-Darm-Trakt resorbiert, die erzielbaren Serumkonzentrationen sind proportional zur verabreichten Dosis.

Nach einmaliger oraler Gabe von 25 mg Ethambutoldihydrochlorid/kg Körpergewicht werden nach 2-4 Stunden Serumkonzentrationen von 2-6 µg/ml erreicht. Innerhalb von 24 Stunden sinkt der Serumspiegel bei normaler Nierenfunktion auf Werte ab, die unter 10% der Spitzenkonzentration liegen.

• *Verteilung*

Ethambutol wird schnell aus dem Plasma eliminiert. Ethambutol wird konzentrationsabhängig an Serumweiß gebunden und besitzt eine gute Diffusionsfähigkeit in verschiedene Gewebe und Zellen. Es verteilt sich gut im Lungengewebe und reichert sich in Zellen z. B. in Erythrozyten und Makrophagen an. In Erythrozyten bleibt Ethambutol über einen längeren Zeitraum mit dem 2- bis 4-fachen Wert der entsprechenden Plasmakonzentrationen gebunden. Es wird angenommen, dass die Erythrozyten eine Art Reservoir darstellen, aus dem Ethambutol langsam freigesetzt wird. Die Konzentration von Ethambutol in Makrophagen steigt auf das 7-fache im Vergleich zum Extrazellularraum an.

Ethambutol überwindet die Blut-Hirnschranke in gesunden Individuen eher schlecht, aber bei Patienten mit tuberkulöser Meningitis finden sich in der Literatur Angaben über ausreichende Liquorkonzentrationen.

• *Metabolismus*

Die biologische Halbwertszeit beträgt bei nierengesunden Patienten ca. 4 Stunden. Ethambutol wird in den ersten Stunden nach oraler Applikation weitgehend unverändert, lediglich zu 15% in Form inaktiver Metaboliten im Harn ausgeschieden. Der metabolische Abbau von Ethambutol erfolgt oxidativ über ein Dialdehyd zur Dicarbonsäure, welche schließlich als Glukuronat ausgeschieden wird.

• *Elimination*

Ethambutol wird vorwiegend unverändert durch die Nieren ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden können im Harn ca. 45-65% der Dosis in unveränderter Form und 7-15% in Form von Metaboliten

nachgewiesen werden. Im Stuhl finden sich im Verlauf von 48 Stunden 12–22% der verabreichten Dosis. Innerhalb von 72 Stunden ist die Gesamtmenge des zugeführten Ethambutols ausgeschieden. Da die intakte Nierenfunktion für die Ausscheidung unerlässlich ist, steigt mit ihrer Einschränkung das Risiko einer Kumulation, sodass eine Dosisanpassung erforderlich wird. Ethambutol ist hämodialysabel, weniger effektiv auch peritonealdialysabel.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

• Akute Toxizität

Die akute Toxizität wurde bei Ratten und Mäusen bestimmt. Bei oraler Gabe liegt die LD₅₀ bei der Maus bei 8,9 g/kg Körpergewicht, bei der Ratte bei 6,8 g/kg Körpergewicht.

• Chronische Toxizität

Bei Hunden zeigten Dosierungen unter 400 mg/kg Körpergewicht außer einer reversiblen Depigmentierung des Tapetum lucidum keine pathologisch-histologischen Veränderungen. Bei extrem hohen Dosen (800 bis 1600 mg/kg Körpergewicht) kam es zu neurotoxischen Schäden, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Gewichtsabnahme und Myokardveränderungen. Auch bei Rhesusaffen waren bei einer Dosierung von 800mg/kg Körpergewicht und darüber schwere Schäden feststellbar.

• Teratogenität

In Tierversuchen wurde über eine teratogene Wirkung berichtet, es gibt jedoch keinen besonderen Hinweis in Bezug auf ein diesbezügliches Risiko beim Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat, Siliciumdioxid, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium, Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Macrogol, Povidon, Titandioxid (E171)

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern! In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung mit 100 Filmtabletten

Blistergroßpackung mit 672 Filmtabletten (24 x 28 Filmtabletten)

Großpackung mit 1.000 Filmtabletten (Polypropylen Plastiksack in einem versiegelten HDPE-Gefäß)

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG
Svizera Europe BV, 1322 AH Almere, Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

13.683

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. Dezember 1967/29. Juni 2011

10. STAND DER INFORMATION
Jänner 2013

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:
Rezept- und apothekenpflichtig

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Макаренко А.М.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ

До реєстраційного посвідчення
№ UA/15373/01/01
від 25.07.2016

Для використання тільки дипломованими медичними працівниками або в лікарнях чи в лабораторіях

ЕТАМБУТОЛ, таблетки по 400 мг, Британська фармакопея

Склад
В 1 таблетці в оболонці міститься 400 мг етамбутолу гідрохлориду, що відповідає вимогам Британської фармакопеї

Фармакологія
Етамбутол є бактериостатичним засобом. Він чинить ефективну дію проти мікобактерій туберкульозу при мінімальній інгібуючій концентрації від 0,5 до 8 мкг/мл, але має незначну стерилізуючу активність. Він проявляє ефективність проти туберкульозних бацил, резистентних до інших протитуберкульозних засобів. За припущеннями, етамбутол гальмує синтез у клітинній стінці, запобігаючи включенню міколових кислот. В іншому дослідженні вказується на те, що його активність проти різних мікобактерій та індивідуальність до інших бактерій може бути пов'язана із специфічним гальмуванням синтезу спермідину в мікобактеріях.

В експериментах *in vitro* резистентність до етамбутолу розвивається дуже повільно і важко, але в клінічній практиці при проведенні монотерапії цим препаратом протягом 6 місяців резистентність до етамбутолу виникала приблизно у 50% пацієнтів.

Дія
Етамбутол є бактериостатичним засобом, який проявляє ефективність проти туберкульозних бацил, резистентних до інших протитуберкульозних засобів. Він має дуже незначну стерилізуючу активність. Вважається, що етамбутол гальмує синтез у клітинній стінці, запобігаючи включенню міколових кислот.

Етамбутол проявляє активність фактично проти всіх штамів *Mycobacterium tuberculosis* та *M. bovis*, а також проти інших мікобактерій, таких як *M. Kansasii*.

Показання
Початкове лікування туберкульозу легенів, повторне лікування туберкульозу легенів, туберкульозного менінгіту, інших форм туберкульозу, хіміопрофілактика туберкульозу та інших мікобактеріальних інфекцій.

Дозування
Етамбутол вводять перорально. Рекомендована доза становить 25 мг/кг на добу при введенні в один прийом. Середня добова доза для дорослих становить 1,2 - 1,6 г. Через 2 місяці лікування дозу зменшують до 15 мг/кг на добу (для дорослих - до 0,8 - 1,12 г на добу).

Етамбутол також підходить для повністю контрольованих переривчастих схем лікування, в яких препарат може призначатись у дозі 40 - 50 мг/кг два рази на тиждень або 90 мг/кг один раз на тиждень.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю використовують такі схеми дозування:

Кліренс креатиніну, мл/хв.	Доза (мг/кг на добу)
50 - 25	25 - 15
25 - 10	15 - 7,5
Менше ніж 10	5

Доза 5 мг/кг на добу рекомендується також для пацієнтів, яким проводять гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР
МАКАРЕНКО А. М.

Протипоказання

Етамбутол зазвичай є протипоказаним пацієнтам з невритом зорового нерва. Його не слід давати дітям віком до 6 років і пацієнтам з порушеннями зору.

Побічні ефекти

Найважливішим побічним ефектом етамбутолу є ретробульбарний неврит зі зниженням гостроти зору, звуженням полів зору, центральною або периферичною скотоמוю та порушенням кольорового сприйняття (головним чином зеленого і червоного кольорів).

Іншими побічними ефектами, про які повідомлялося, є сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, головний біль, запаморочення, загальна слабкість, жовтяниця або транзиторна дисфункція печінки, периферичний неврит і шлунково-кишкові розлади, такі як металевий присмак у роті, нудота, блювання, анорексія та біль у животі.

Несумісність

Супутнє введення гідроксиду алюмінію у деяких пацієнтів може призвести до затримки та зменшення абсорбції етамбутолу.

Особливі попередження при використанні

Оскільки етамбутол може впливати на зір, фізикальне обстеження повинно включати офтальмоскопію, пальцеву периметрію та перевірку здатності розрізняти різні кольори.

Як і при застосуванні будь-якого іншого потужного засобу, протягом тривалого лікування потрібно проводити періодичну оцінку функцій органів і систем, включаючи функцію нирок, печінки та гемопоетичної системи.

Перелік токсичних інгредієнтів

Немає.

Форма випуску

28 таблеток у блистерній упаковці
10 таблеток у блистерній упаковці
1000 таблеток у банці
500 таблеток у банці

Умови зберігання

Зберігати у прохолодному сухому місці при температурі нижче ніж 25°C, захищеному від дії світла.

Виробник:

Закрите акціонерне товариство з обмеженою відповідальністю Свізера Лабс [Svizera Labs Pvt.Ltd]
Адреса: Ділянка № Д-1616, Промисловий район, Центр Технічної Підготовки, Промислова
Корпорація Розвитку Махарша,
[Plot No. D-1616, TTC Ind. Area, MIDC],
Турбхе, Наві Мумбаї – 400 703, ІНДІЯ
[Turbhe, Navi Mumbai - 400 703, INDIA]

Дистриб'ютор:

Свізера Європ Б.В.
[Svizera Europe B.V.]
1322 АН м. Алмере, Нідерланди
[1322 AH Almere, The Netherlands]

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР

МАКАРЕНКО А. М.

