UA/19876/01/01
від 26.01.2023

# ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

## Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг

**Перш ніж почати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**
- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до спеціаліста, що надає медичні послуги.
- Цей препарат призначено тільки вам. Не передавайте його іншим. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їхні симптоми такі ж, як і ваші.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого спеціаліста, що надає медичні послуги. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не перелічених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

**Інформація у цьому листку-вкладиші**
1. Що представляє собою препарат **Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг** і для чого він застосовується.
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату **Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**
3. Як застосовується препарат Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати препарат Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг
6. Вміст упаковки та інша інформація.

## 1. ЩО ПРЕДСТАВЛЯЄ СОБОЮ ПРЕПАРАТ ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг містить діючу речовину – етамбутол.
(Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг призначаються в комбінації з іншими протитуберкульозними засобами для лікування мультирезистентного туберкульозу, викликаного Mycobacterium tuberculosis.)
*Хоча лікарський засіб призначений для застосування у дітей, інформація про лікарський засіб містить також відомості щодо застосування препарату дорослим.*

## 2. ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТУ ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ.

**Не слід застосовувати Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг якщо у Вашої дитини спостерігається:**
- проблеми зі зором;
- алергія (підвищена чутливість) до етамбутолу, або до будь-якого іншого компоненту лікарського засобу (перераховані в розділі 6).

**Застереження та заходи безпеки:**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Повідомте лікаря, якщо у вашої дитини спостерігаються:
- проблеми з зором. Якщо у вашої дитини виникають будь-які проблеми з зором, слід негайно повідомити про це лікаря. Лікар буде перевіряти зір вашої дитини перед початком та протягом лікування.

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

КОПІЯ ВІРНА

- захворювання нирок. Якщо у вашої дитини наявні захворювання нирок, ваш лікар може змінити дозування лікарського засобу для дитини.

**Прийом інших лікарських засобів**

Будь ласка, повідомте свого лікаря, якщо ваша дитина приймає або нещодавно приймала будь-які інші лікарські засоби.
Вашій дитині не слід приймати препарат **Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг** разом з іншими лікарськими засобами для шлунку, які містять алюмінію гідроксид (застосовуються для лікування печії та розладів травлення), оскільки вони можуть вплинути на ефективність етамбутолу.
**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг з їжею та напоями.**
Ви може приймати Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг з їжею або між прийомами їжі.

**Вагітність**
Якщо жінка завагітніла або планує завагітніти, необхідно звернутися до лікаря, щоб обговорити можливі переваги та ризики лікування туберкульозу для неї та дитини.

**Годування груддю**
**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг** виділяється у грудне молоко. Однак, не повідомлялось про розвиток побічних реакцій у дитини, матері яких приймали етамбутол.

**Керування автотранспортом або іншими механізмами**
**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг** може спричинити порушення зору, поколювання або оніміння рук та ніг. Ці симптоми можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.
Після прийому Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг не слід керувати автомобілем або працювати з механізмами, доки не буде з'ясовано, як на вас впливає етамбутол.

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг містить аспартам**
Цей лікарський засіб містить аспартам у кількості 20 мг на таблетку.
Аспартам – це джерело фенілаланіну, який може бути небезпечним для пацієнтів хворих на фенілкетонурію, рідкісне генетичне захворювання при якому фенілаланін накопичується, оскільки організм не здатний виводити його належним чином.

А де информація про пропіленгліколь?
Цей лікарський засіб також містить 6,4 мг пропіленгліколю в кожній таблетці. Якщо вашій дитині менше 4 тижнів, поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж давати їй цей лікарський засіб, особливо якщо дитині дають інші ліки, що містять пропіленгліколь або спирт.

**3. ЯК ПРИЙМАТИ Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**
Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг слід завжди приймати в один і той самий час доби відповідно до призначення лікаря. Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг можна приймати з їжою або між прийомами їжі, що може зменшити небажаний вплив на шлунок.
Тривалість лікування залежить від комбінації лікарських засобів, що приймаються одночасно з Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг.
Доза Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг залежить від маси тіла, і ваш лікар розрахує необхідну дозу:

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Біджай Бадекар

"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558554

*Діти віком до 15 років*
Доза становить 15-25 мг/кг маси тіла 1 раз на добу:

| Добова доза на основі ваги | Маса тіла пацієнтів віком до 15 років | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 5-6 кг | 7-9 кг | 10-15 кг | 16-23 кг | 24-30 кг | 31-34 кг | > 34 кг |
| Кількість таблеток Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг | 1 | 2 | 3 | 4* | --* | --* | (> 14 років)** |

* Для цих пацієнтів слід використовувати інші препарати, що містять більшу дозу етамбутолу.
** Для цих пацієнтів використовуйте дозування для дорослих.

*Дорослі та діти віком від 15 років*
Доза становить 15-25 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.
Для цих пацієнтів більш підходять інші препарати, що містять більшу дозу етамбутолу.

*Хвороба печінки*
Якщо у вас є захворювання нирок, ваш лікар може змінити дозу Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг до 15–25 мг/кг 3 рази на тиждень (замість одного разу на день).

**Як застосовується препарат Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг.**
Проковтнути Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг, запиваючи водою. Якщо ви не можете проковтнути таблетки, ви можете розмішати їх у невеликій кількості води, як описано нижче.
1. Сухими руками помістіть рекомендовану дозу в ємність для пиття, наприклад стакан або склянку.
2 - Потім слід додати в ємність питну воду. Мінімальний об'єм води для диспергування дози показана нижче

| **Рекомендована доза препарату для дітей** | **Мінімальний об'єм питної води, що використовується для диспергування дози** |
|---|---|
| 1 таблетка | 10 мл (приблизно 2 чайні ложки) |
| 2 таблетки | 15 мл (приблизно 3 чайні ложки) |
| 3 таблетки | 20 мл (приблизно 4 чайні ложки) |

3 - Суміш слід збовтати або перемішати, щоб таблетки повністю розчинилися.
4 - Ви повинні випити весь вміст контейнера.
5 - Потім контейнер слід промити великою кількістю води, і ви також повинні випити її, щоб переконатися, що приймається вся доза.

**Якщо Ви прийняли більше препарату Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг, ніж слід**
Якщо ви прийняли занадто багато препарату, слід негайно повідомити про це лікаря або звернутись до найближчого відділення невідкладної допомоги. Не забудьте взяти з собою упаковку та інші таблетки, що залишились.

**Якщо ви забули прийняти дозу препарату Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**
Якщо ви пропустили дозу, її слід прийняти якнайшвидше, якщо тільки наступна доза не запланована у найближчі 6 годин. Якщо до наступної запланованої дози залишилось небагато

КОПІЯ ВІРНА
Голова Представництва
«Макледс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Україна
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"
код 26556550

часу, пропущену дозу приймати не слід. Не варто також приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

**Якщо ви припиняєте прийом препарату Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**
Вам слід приймати лікарський засіб так довго, як призначив лікар, навіть якщо ваше самопочуття покращилось. Якщо припинити лікування препаратом зарано, інфекція може бути не повністю вилікувана. Лікування не слід припиняти без рекомендацій лікаря.

Якщо у Вас існують будь-які інші запитання стосовно лікарського засобу, зверніться до свого лікаря.

## 4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Як і всі лікарські засоби, Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг, може викликати побічні ефекти, проте не у всіх пацієнтів. При лікуванні туберкульозу не завжди можна відрізнити побічні ефекти, викликані препаратом Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг від тих, що викликані іншими лікарськими засобами, якщо ви приймаєте їх одночасно. Тому важливо повідомляти лікаря про будь-які зміни у вашому здоров'ї.

Вам слід негайно повідомити лікаря, якщо у вас спостерігаються:
- раптові проблеми з диханням, хрипи, набряки обличчя, очей, губ або горла, почервоніння або нерегулярне серцебиття. Це можуть бути симптоми сильної алергічної реакції.

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас спостерігаються:
- зміни зору, включаючи помутніння зору, болі в очах або відсутність можливості бачити кольори належним чином (дальтонізм);

Нижче наведені побічні реакції про які також повідомлялось під час лікування етамбутолом:

*Нечасті побічні реакції* (можуть вражати більше ніж 1 з 1000 пацієнтів)
високі рівні сечової кислоти в крові (гіперурикемія), яка може призвести до подагри (біль або набряк суглобів) у деяких пацієнтів

*Рідкісні побічні реакції* (можуть вражати до 1 з 10 000 пацієнтів)
поколювання, відчуття поколювання «шпильок-голок», оніміння
висип, свербіж, кропив'янка (червоні, сверблячі шишки на шкірі)

*Дуже рідкісні побічні реакції* (можуть вражати менше 1 з 10 000 пацієнтів)
запаморочення, головний біль і дезорієнтація
плутанина, галюцинація (бачити чи чути речі, які не відбуваються)
проблеми з печінкою (печінкова недостатність)
проблеми з нирками (біль у попереку, біль/печіння під час сечовипускання, утруднене сечовипускання)
погане самопочуття, болі в суглобах, лихоманка
пошкодження легенів, що викликає утруднення дихання
чутливість шкіри до яскравого світла, сильні шкірні висипання з пухирями та лущенням шкіри
аналізи крові, що показують зниження рівня деяких типів лейкоцитів

*Побічні реакції з невідомою частотою*
нудота (погане самопочуття), блювання, втрата апетиту, газоутворення (метеоризм), біль у животі, діарея, розлад шлунка, запалення печінки, жовтяниця (пожовтіння шкіри та/або очей), аналізи крові, що свідчать про проблеми з печінкою

КОПІЯ ВІРНА
Уповноважений представник
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Якщо симптоми будь-яких побічних реакції посилюються, або ви помічаєте будь-які побічні реакції, не зазначені у цьому листку-вкладиші, будь-ласка, повідомте про це лікаря якнайшвидше.

**Повідомлення про побічні ефекти**
Зверніться до свого лікаря якщо у вас виникли будь-які побічні реакції. Також це стосується небажаних ефектів, що не зазначені в цій брошурі. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, якщо ви маєте таку можливість. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти краще зрозуміти безпеку цього препарату.

## 5. ЯК ЗБЕРІГАТИ Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг

*Стрипи:*
Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому, захищеному від світла місці.

*Блістери:*
Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому місці. Захищати від світла.
Таблетки у блістерах зберігати в оригінальній картонній упаковці. Уникати підвищення температурі вище 30 °С.

Не використовуйте Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «EXP». Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.
Після розчинення таблеток у воді, суміш потрібно прийняти протягом 10 хвилин.
Не слід утилізувати будь-які лікарські засоби до стічних вод чи твердих побутових відходів. Запитайте вашого лікаря, як слід утилізувати лікарські засоби, які більше не підлягають застосуванню. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## 6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

**Що містить препарат Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

Діюча речовина – етамбутол гідрохлорид. 1 таблетка, що диспергується, містить 100 мг етамбутолу гідрохлориду.
Інші компоненти: кремнію діоксид колоїдний, целюлоза мікрокристалічна (Avicel PH 102), крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, натрію кроскармелоза, аспартам, ізопропіловий спирт, повідон (PVP K30), гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, тальк очищений, целюлоза мікрокристалічна силіконізована, ароматизатор апельсин (містить пропіленгліколь), магнію стеарат.

**Як виглядає препарат Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг та вміст упаковки**
Круглі плоскі таблетки без оболонки від білого до майже білого кольору з рискою розлому з одного боку та гладкі з іншого боку.
Лінію розлому можна використовувати для розколу таблеток на дві половинки.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Стрипи
По 6 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 10 стрипів в картонній упаковці
По 10 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 8 стрипів в картонній упаковці

Україна * м. Київ * "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26558399 * ПРАВОВИЙ

КОПІЯ ВІРНА

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

Блістери
По 10 таблеток у блістерах PVC/PE/PVdC-Alu янтарного кольору. По 10 блістерів в картонній упаковці

**Заявник та виробник**

| *Власник реєстраційного посвідчення* | *Виробник* |
|---|---|
| **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед**<br>Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай 400059, Індія<br><br>Телефон: +91 22 567 62819<br>Факс: +91 22 282 16 599<br><br>Email:<br>exports@macleodspharma.com | **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед**<br>Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сюрвей №366, Прем`єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман, 396210, Індія<br>Телефон: +91 22 567 62819<br>Факс: +91 22 282 16 599<br>Email:<br>exports@macleodspharma.com<br><br>**Оксаліс Лабс**<br>Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія.<br>Телефон: +91 22 567 62819<br>Факс: +91 22 282 16 599<br>Email:<br>exports@macleodspharma.com |

**Даний листок-вкладиш затверджено у Березні 2021 року.**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

КОПІЯ ВІРНА

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекер

м. Київ * Україна * "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 2655855 * СТАВНИЦТВО

25

**Коротка характеристика лікарського засобу**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

Україна
м. Київ
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26556550
ПРЕДСТАВНИЦТВО

## 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг

## 2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожна таблетка, що диспергується, містить Етамбутол гідрохлорид 100 мг

*Допоміжні речовини з відомою дією:*
Кожна таблетка містить Аспартам 20 мг та Пропіленгліколь 6.4 мг (входить до складу ароматизатору апельсин).
Для повного переліку допоміжних речовин див. розділ 6.1.

## 3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Круглі плоскі таблетки без оболонки від білого до майже білого кольору з рискою розлому з одного боку та гладкі з іншого боку.
Лінію розлому можна використовувати для розколу таблеток на дві половинки, кожна з яких містить рівну кількість діючої речовини.

## 4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 4.1 Терапевтичні показання

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг** застосовують у складі комбінованої терапії з іншими протитуберкульозними засобами для лікування мультирезистентних форм туберкульозу, спричинених *Mycobacterium tuberculosis.*
Препарат призначений для лікування дітей. Тим не менш, інформація про лікарський засіб містить також відомості про застосування дорослим.

### 4.2 Дозування та спосіб застосування

Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг завжди призначається у складі комбінованої терапії з іншими протитуберкульозними препаратами.
Тривалість терапії залежить від комбінації лікарських засобів, що застосовуються разом із Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг

*Діти молодше 15 років*
Рекомендована доза етамбутолу гідрохлориду становить 15-25 мг/кг маси тіла 1 раз на добу:

| Добова доза залежно від ваги | Вісові категорії у пацієнтів віком до 15 років | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 5-6 кг | 7-9 кг | 10-15 кг | 16-23 кг | 24-30 кг | 31-34 кг | > 34 кг |
| Кількість таблеток **Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг** | 1 | 2 | 3 | 4* | -* | -* | (> 14 років) ** |

КОПІЯ ВІРНА

* Для цих пацієнтів слід використовувати препарат, що містить більшу дозу етамбутолу.
** У цих пацієнтів застосовуються дозування як для дорослих.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

Україна м. Київ Представництво "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26555...

*Дорослі та діти віком від 15 років*
Доза становить 15-25 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.
Для цих пацієнтів більш підходять препарати, що містять більшу дозу етамбутолу.

*Порушення функції нирок*
Якщо кліренс креатиніну менше за 30 мл/хв, дозування пацієнту слід призначати етамбутол у дозі 15–25 мг/кг тричі на тиждень (а не один раз на день) та контролювати концентрацію етамбутолу у плазмі крові.
Оскільки діти менш ймовірно або не можуть повідомити про токсичність очей, може знадобитися особлива обережність.

*Пропущені дози*
Важливо, щоб пацієнт регулярно приймав ліки згідно з призначенням. Пропущені дози можуть збільшити ризик резистентності до Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг і знизити його ефективність.
У разі пропуску прийому дози слід прийняти її якомога швидше. Однак, якщо наступна звичайна доза має бути прийнята протягом 6 годин, пропущену дозу не слід приймати.

***Спосіб застосування***
Препарат Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг можна приймати з їжею або між прийомами їжі. Прийом препарату з їжею може зменшити шлунково-кишкові побічні ефекти. Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг можна диспергувати у воді, якщо пацієнт не може проковтнути таблетку(и). Сухими руками помістіть рекомендовану дозу в ємність для пиття, наприклад стакан або чашку. Після цього в ємність слід додати питну воду. Мінімальний об'єм води для диспергування дози вказано нижче.

| Доза Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг, що рекомендовано для дитини | Мінімальний обсяг питної води для застосування |
|---|---|
| 1 таблетка | 10 мл (2 чайні ложки) |
| 2 таблетки | 15 мл (3 чайні ложки) |
| 3 таблетки | 20 мл (4 чайні ложки) |

Суміш слід збовтати або перемішати, щоб таблетки повністю розчинилися. Пацієнту слід випити весь вміст ємності. Після цього ємність слід промити додатковою кількістю води, і пацієнт також має випити її, щоб переконатися, що прийнято всю дозу.

**4.3 Протипоказання**
• Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компоненту препарату.
• Пацієнти з відомим невритом зорового нерва та поганим зором, якщо тільки клінічна оцінка не визначить, що можна використовувати етамбутол.

**4.4 Особливі застереження та належні заходи безпеки при застосуванні**
*Порушення функції нирок*
Токсичні ефекти частіше виникають при порушенні функції нирок. Зокрема, у цих пацієнтів слід більш ретельно контролювати гостроту зору.

*Ураження зору*
Етамбутол має токсичний вплив на очі, тому пацієнтів слід попередити про те, що необхідно повідомляти про будь-які зміни гостроти зору. Офтальмологічне обстеження рекомендується перед початком лікування та кожні 4 тижні під час лікування. Обстеження повинне включати оцінку гостроти зору, сприйняття кольорів, периметрію та офтальмоскопію. Для пацієнтів із

КОПІЯ ВІРНА
Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД" код 26558550

вадами зору або нирковою недостатністю частоту обстежень слід збільшувати до кожного другого або третього тижня лікування.
Пацієнтів, які не можуть повідомити про зміни гостроти зору, слід більш ретельно контролювати щодо будь-яких погіршень під час лікування етамбутолом. Дітям молодшого віку та особам, які мають труднощі у спілкуванні, батькам чи іншим членам сім'ї слід надати поради щодо необхідності повідомляти про побічні ефекти з боку органів зору.
Лікування етамбутолом слід негайно припинити при розвитку порушень з боку органів зору (див. розділ 4.8).

*Порушення функції печінки*
Пацієнтам, у яких розвиваються симптоми, що вказують на гепатит, або у яких під час лікування спостерігається загальне погіршення самопочуття, слід проводити обстеження функції печінки.

*Допоміжні речовини*
Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг містять 20 мг аспартаму. Аспартам гідролізується в шлунково-кишковому тракті при пероральному прийомі. Одним з основних продуктів гідролізу є фенілаланін. Тому Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг може бути небезпечним для пацієнтів хворих на фенілкетонурію. Немає ні доклінічних, ні клінічних даних для оцінки використання аспартаму немовлятами віком до 12 тижнів.
Кожна таблетка Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг також містить 6,4 мг пропіленгліколю. Одночасне введення з будь-яким субстратом алкогольдегідрогенази, такий як етанол, може спричинити серйозні побічні ефекти у новонароджених.
Важливо враховувати кількість допоміжних речовин з усіх ліків, які приймає пацієнт.

**4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії**
Алюмінію гідроксид знижує всмоктування етамбутолу. Під час лікування препаратом слід застосовувати лікарські засоби для зниження кислоти або антациди, які не містять у своєму складі алюмінію гідроксид.

**4.6 Вагітність і лактація**
*Вагітність*
Є повідомлення про офтальмологічні аномалії, що виникають у немовлят, народжених жінками, які отримували протитуберкульозну терапію, яка включала етамбутол. Тому, застосовувати препарат слід лише у випадку, коли користь від лікування переважує ризики.

*Годування груддю*
Етамбутол виділяється у грудне молоко. Однак, не повідомлялось про розвиток побічних реакцій у дитини. Не рекомендується годувати груддю під час лікування препаратом, за винятком випадків, коли вважається, що користь від грудного вигодовування для дитини перевищує будь-який можливий ризик.

КОПІЯ ВІРНА

*Фертильність*
Немає даних про вплив етамбутолу на фертильність.

**4.7 Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**
Пацієнтам не слід керувати автотранспортом або іншими механізмами, якщо у них спостерігаються такі побічні реакції, як оніміння, парестезія, запаморочення або порушення орієнтації.

Голова Представництва
ЗГІДНО З «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
ОРИГІНАЛОМ Пан Віджай Бадекар
Україна
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558554

**4.8 Побічні реакції**

Найважливішими побічними реакціями етамбутолу є ретробульбарний неврит зі зниженням гостроти зору.
Побічні реакції, які вважаються, як мінімум потенційно пов'язаними з етамбутолом перераховані нижче за системами тіла, класами органів та абсолютною частотою. Частота визначається як дуже поширені (до 1 з 10 пацієнтів), поширені (від 1 з 100 до 1 з 10), нечасті (від 1 з 1000 до 1 з 100), рідкісні (від 1 з 10000 до 1 з 1000) або дуже рідкісні (менше ніж 1 з 10000) та «частота невідома».

З боку нервової системи:
*Рідкісні* периферичний неврит, периферична нейропатія, парестезія (особливо в кінцівках), оніміння
*Дуже рідкісні* дезорієнтація, запаморочення, головний біль
З боку психіки:
*Дуже рідкісні* сплутаність свідомості та галюцинації
З боку травної системи:
*Частота невідома* нудота, блювання, анорексія, метеоризм, біль у животі, діарея
Гепатобіліарна система:
*Дуже рідкісні* печінкова недостатність
*Частота невідома* гепатит, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів
З боку нирок та сечовидільної системи:
*Дуже рідкісні* нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит
Порушення зору:
*Нечасто* неврит зорового нерва (зниження гостроти зору, втрата зору, скотома, порушення кольоро-сприйняття, порушення зору, обмеження полів зору, біль в очах)
З боку крові та лімфатичної системи:
*Рідкісні* тромбоцитопенія
*Дуже рідкісні* лейкопенія, нейтропенія
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:
*Дуже рідкісні* пневмоніт, легенева інфільтрація, з еозинофілією або без неї
З боку обміну речовин та травлення:
*Нечасті* гіперурикемія
*Дуже рідкісні* подагра
З боку імунної системи:
*Дуже рідкісні* підвищена чутливість, анафілактичні реакції (див. також «Шкіра та підшкірна клітковина»)
Шкіра та підшкірна клітковина:
*Рідкісні* висип, свербіж, кропив'янка
*Дуже рідкісні* фоточутливий лишаєподібний висип, бульозний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз
Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини:
*Дуже рідкісні* болі в суглобах

КОПІЯ ВІРНА

***Повідомлення про побічні ефекти***
Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу, оскільки це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Постачальників медичних послуг просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції власнику реєстраційного посвідчення або, за наявності, через національну систему звітності.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар
«МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД» Ідентифікаційний код 26558350

**4.9 Передозування**

*Симптоми*

Шлунково-кишкові розлади, блювання, лихоманка, головний біль, анорексія, запаморочення, галюцинації та порушення зору.

*Лікування*

Не існує специфічного антидоту і лікування повинно бути підтримуючим. Блювання та промивання шлунка можуть бути ефективними, якщо їх розпочати протягом декількох годин після передозування. Якщо проводити терапію пізніше, ефективними вважаються гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

## 5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

### 5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: Антимікобактеріальні лікарські засоби (препарати для лікування туберкульозу).
Код АТХ: J04AK02

*Механізм дії*

Етамбутол у рекомендованих дозах має бактеріостатичний ефект. Він має дуже невелику стерилізаційну активність. Як відомо на сьогодні, механізм його дії полягає у тому, що препарат пригнічує синтез клітинної стінки, запобігаючи включенню міколевої кислоти; це зупиняє розмноження клітин і може призвести до загибелі клітин. Етамбутол активний лише проти бактерій, що розмножуються шляхом ділення клітин.

Етамбутол активний відносно практично всіх штамів *Mycobacterium tuberculosis* та *M. bovis*, а також активний проти інших мікобактерій, таких як *M. kansasii*. При застосуванні етамбутолу в якості монотерапії для лікування туберкульозу, спостерігався розвиток стійкості бактерій до лікарського засобу; розвиток стійкості непередбачуваний і може відбуватися поетапно. Не було зафіксовано перехресної резистентності між етамбутолом та іншими протитуберкульозними засобами. Етамбутол уповільнює або запобігає появі резистентності мікобактерій при його застосуванні з іншими протитуберкульозними препаратами.

### 5.2 Фармакокінетичні властивості

Характеристики всмоктування препарату були визначені після прийому однієї таблетки (100 мг етамбутолу гідрохлориду) здоровими добровольцями натщесерце таким чином:

| Фармакокінетична величина | Середнє значення* (± стандартне відхилення) |
|---|---|
| Максимальна концентрація ($C_{max}$) | 302 ± 89 нг/мл |
| Площа під кривою ($AUC_{0-inf}$), показник ступіню поглинання | 1982 ± 471 нг·год/мл |
| Час досягнення максимальної концентрації ($t_{max}$) | 2,81 ± 1,03 год |

* Середнє арифметичне

КОПІЯ ВІРНА
Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Фармакокінетика етамбутолу

| **Всмоктування** | |
|---|---|
| Пероральна біодоступність | 70 – 80% |
| Прийом з їжею | Жодного |

| **Розподіл** | |
|---|---|
| Обсяг розподілу (середній) | 20 л |
| Зв'язування з білками плазми *in vitro* | 10 – 40% |
| Розподіл по тканинам | Відносно низькі концентрації розподіляються в CSF |
| Метаболізм | |
| | Печінковий |
| Виведення | |
| Напіввиведення | 3–4 год |
| Середній системний кліренс (Cl/F) | 41 л/год |
| % дози виводиться із сечею | 60–80% |
| % дози виводиться з фекаліями | 20% |

**Особливі групи населення**
При нирковій недостатності період напіввиведення збільшується до 8 годин. Етамбутол не виводиться з крові при гемодіалізі.

**5.3 Доклінічні дані безпеки**
Результати доклінічних даних, що базуються на звичайних дослідженнях фармакологічної безпеки, токсичності при повторній дозі, генотоксичності, канцерогенного потенціалу, токсичного впливу на репродуктивність не свідчать про особливу небезпеку для людини при застосуванні рекомендованих доз препарату.

## 6.ФАРМАЦЕВТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**6.1 Перелік допоміжних речовин**
кремнію діоксид колоїдний, целюлоза мікрокристалічна (Avicel PH 102), крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, натрію кроскармелоза, аспартам, ізопропіловий спирт, повідон (PVP K30), гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, тальк очищений, целюлоза мікрокристалічна силіконізована, ароматизатор апельсин (містить пропіленгліколь), магнію стеарат.

**6.2 Несумісність**
Не застосовно.

**6.3 Термін придатності**
24 місяці (блістери)
36 місяців (стрипи)

**6.4 Особливі заходи безпеки при зберіганні**
*Стрипи:*
Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому, захищеному від світла місці.

*Блістери:*
Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому місці. Захищати від світла.
Таблетки у блістерах зберігати в оригінальній картонній упаковці. Уникати підвищення температури вище 30 °С.

**6.5 Тип та вміст упаковки**
Стрипи:
По 6 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 10 стрипів в картонній упаковці.
По 10 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 8 стрипів в картонній упаковці.

КОПІЯ ВІРНА
Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Україна
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558456
м. Київ

Блістери:
По 10 таблеток у блістерах PVC/PE/PVdC-Alu янтарного кольору. По 10 блістерів в картонній упаковці.

**6.6 Інструкція по застосуванню, поводженню та утилізації**
Особливих вимог немає.
Будь-який невикористаний продукт чи відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

## 7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

**Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед**
Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад,
Андхері (Іст), Мумбай 400059, Індія

Телефон: +91 22 567 62819
Факс: +91 22 282 16 599

Email:
exports@macleodspharma.com

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

Україна
м. Київ
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558258

UA/19876/01/01
від 26.01.2023

63

## ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА ВТОРИННІЙ УПАКОВЦІ

*Картон (стрип) (10 х 6 таблетки, що диспергуються), Оксаліс Лабс.*

**1. Назва лікарського засобу**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Перелік діючих та допоміжних речовин:**
Кожна таблетка, що диспергується, містить Етамбутол гідрохлорид 100 мг

**3. Допоміжні речовини:**
Кожна таблетка містить Аспартам та Пропіленгліколь.
Для повного переліку дивись інструкцію.

**4. Лікарська форма та склад**

10 х 6 таблетки, що диспергуються

**5. Спосіб і шлях введення**

Пероральне застосування.

Перед використанням прочитайте лист-вкладиш для пацієнтів.

**6. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів. Особливе застереження про те, що лікарський засіб необхідно зберігати в недоступному для дітей місці**

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**7. Інші спеціальні попередження (за необхідності).**

**8. Термін придатності**

EXP {MM/YYYY}

**9. Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому, захищеному від світла місці.

**10. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації невикористаних лікарських засобів або відходів, отриманих від таких лікарських засобів, якщо це необхідно**

**11. Власник реєстраційного посвідчення**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед
Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Ост), Мумбай 400059, Індія

**12. Виробнича серія:**
<Batch> <Lot> {number}

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

Україна * м. Київ * ПРЕС ТАВНИЦТВО
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558550

**13. Логотип компанії:**
Наявний

**14. Загальна класифікація для постачання**

Лікарський засіб відпускається за рецептом лікаря.

**15. Інструкція для застосування**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Біджай Бадекар

м. Київ * Україна * ПРЕДСТАВНИЦТВО

**ІНФОРМАЦІЯ, НА БЛІСТЕРАХ АБО СТРИПАХ**

**1.НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Назва постачальника**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

**3.Термін придатності**
EXP {MM/YYYY}

**4. Виробнича серія**
<Batch> <Lot>{number}

**5. Інше**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

## ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА ВТОРИННІЙ УПАКОВЦІ

*Картон (стрип) (8 х 10 таблетки, що диспергуються), Оксаліс Лабс.*

**1. Назва лікарського засобу**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Перелік діючих та допоміжних речовин:**
Кожна таблетка, що диспергується, містить Етамбутол гідрохлорид 100 мг

**3. Допоміжні речовини:**
Кожна таблетка містить Аспартам та Пропіленгліколь.
Для повного переліку дивись інструкцію.

**4. Лікарська форма та склад**

8 х 10 таблетки, що диспергуються

**5. Спосіб і шлях введення**

Пероральне застосування.

Перед використанням прочитайте лист-вкладиш для пацієнтів.

**6. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів. Особливе застереження про те, що лікарський засіб необхідно зберігати в недоступному для дітей місці**

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**7. Інші спеціальні попередження (за необхідності).**

**8. Термін придатності**

EXP {MM/YYYY}

**9. Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому, захищеному від світла місці.

**10. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації невикористаних лікарських засобів або відходів, отриманих від таких лікарських засобів, якщо це необхідно**

**11. Власник реєстраційного посвідчення**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед
Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай 400059, Індія

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

**12. Виробнича серія:**
<Batch> <Lot> {number}

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пак Віджай Бадекар

**13. Логотип компанії:**
Наявний

КОПІЯ ВІРНА

**14. Загальна класифікація для постачання**

Лікарський засіб відпускається за рецептом лікаря.

**15. Інструкція для застосування**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Біржай Бадекар

**ІНФОРМАЦІЯ, НА БЛІСТЕРАХ АБО СТРИПАХ**

**1.НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Назва постачальника**

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

**3.Термін придатності**

EXP {MM/YYYY}

**4. Виробнича серія**

<Batch> <Lot>{number}

**5. Інше**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

КОПІЯ ВІРНА

*Переклад з англійської на українську мову*

**ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ**

*Картон (блістер), Оксаліс Лабс*

**1. Назва лікарського засобу**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Перелік діючих та допоміжних речовин:**
Кожна таблетка, що диспергується, містить Етамбутол гідрохлорид 100 мг

**3. Допоміжні речовини:**
Кожна таблетка містить Аспартам та Пропіленгліколь.
Для повного переліку дивись інструкцію.

**4. Лікарська форма та склад**
10 х 10 таблетки, що диспергуються

**5. Спосіб і шлях введення**

Пероральне застосування. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів.

**6. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів. Особливе застереження про те, що лікарський засіб необхідно зберігати в недоступному для дітей місці**

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**7. Інші спеціальні попередження (за необхідності).**

**8. Термін придатності**

EXP {MM/YYYY}

**9. Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому місці. Захищати від світла.
Таблетки у блістерах зберігати в оригінальній картонній упаковці. Уникати підвищення температури вище 30 °С.

**10. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації невикористаних лікарських засобів або відходів, отриманих від таких лікарських засобів, якщо це необхідно**

КОПІЯ ВІРНА

**11. Власник реєстраційного посвідчення**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед
Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай 400059, Індія

**12. Виробнича серія:**
<Batch> <Lot> {number}

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Україна * м. Київ * "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26758550

**13. Логотип компанії:**
Наявний

**14. Загальна класифікація для постачання**

Лікарський засіб відпускається за рецептом лікаря.

**15.Інструкція для застосування**

КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

**ІНФОРМАЦІЯ, НА БЛІСТЕРАХ АБО СТРИПАХ**

**1.НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Назва постачальника**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

**3.Термін придатності**
EXP {MM/YYYY}

**4. Виробнича серія**
<Batch> <Lot>{number}

**5. Інше**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

*Переклад з англійської на українську мову*

**ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ**

Картон (блістер)

**1. Назва лікарського засобу**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Перелік діючих та допоміжних речовин:**
Кожна таблетка, що диспергується, містить Етамбутол гідрохлорид 100 мг

**3. Допоміжні речовини:**
Кожна таблетка містить Аспартам та Пропіленгліколь.
Для повного переліку дивись інструкцію.

**4. Лікарська форма та склад**
10 х 10 таблетки, що диспергуються

**5. Спосіб і шлях введення**

Пероральне застосування. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів.

**6. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів. Особливе застереження про те, що лікарський засіб необхідно зберігати в недоступному для дітей місці**

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**7. Інші спеціальні попередження (за необхідності).**

**8. Термін придатності**

EXP {MM/YYYY}

**9. Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому місці. Захищати від світла.
Таблетки у блістерах зберігати в оригінальній картонній упаковці. Уникати підвищення температури вище 30 °С.

**10. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації невикористаних лікарських засобів або відходів, отриманих від таких лікарських засобів, якщо це необхідно**

КОПІЯ ВІРНА

**11. Власник реєстраційного посвідчення**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед
Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай 400059, Індія

**12. Виробнича серія:**
<Batch> <Lot> {number}

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Україна
м. Київ
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558550
СТАВНИЦТВО

**13. Логотип компанії:**
Наявний

**14. Загальна класифікація для постачання**

Лікарський засіб відпускається за рецептом лікаря.

**15.Інструкція для застосування**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

КОПІЯ ВІРНА

**ІНФОРМАЦІЯ, НА БЛІСТЕРАХ АБО СТРИПАХ**

**1.НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Назва постачальника**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

**3.Термін придатності**
EXP {MM/YYYY}

**4. Виробнича серія**
<Batch> <Lot>{number}

**5. Інше**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
КОПІЯ ВІРНА
Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пані Віджай Бадекар
м. Київ Україна
«МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД»
Ідентифікаційний код 26558350

## ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА ВТОРИННІЙ УПАКОВЦІ

Картон (стрип) (10 х 6 таблетки, що диспергуються)

**1. Назва лікарського засобу**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Перелік діючих та допоміжних речовин:**
Кожна таблетка, що диспергується, містить Етамбутол гідрохлорид 100 мг

**3. Допоміжні речовини:**
Кожна таблетка містить Аспартам та Пропіленгліколь.
Для повного переліку дивись інструкцію.

**4. Лікарська форма та склад**

10 х 6 таблетки, що диспергуються

**5. Спосіб і шлях введення**

Пероральне застосування.

Перед використанням прочитайте лист-вкладиш для пацієнтів.

**6. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів. Особливе застереження про те, що лікарський засіб необхідно зберігати в недоступному для дітей місці**

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**7. Інші спеціальні попередження (за необхідності).**

**8. Термін придатності**

EXP {MM/YYYY}

**9. Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому, захищеному від світла місці.

**10. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації невикористаних лікарських засобів або відходів, отриманих від таких лікарських засобів, якщо це необхідно**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

**11. Власник реєстраційного посвідчення**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед
Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай 400059, Індія

**12. Виробнича серія:**
<Batch> <Lot> {number}

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

КОПІЯ ВІРНА

**13. Логотип компанії:**
Наявний

**14. Загальна класифікація для постачання**

Лікарський засіб відпускається за рецептом лікаря.

**15. Інструкція для застосування**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

**ІНФОРМАЦІЯ, НА БЛІСТЕРАХ АБО СТРИПАХ**

**1.НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Назва постачальника**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

**3.Термін придатності**
EXP {MM/YYYY}

**4. Виробнича серія**
<Batch> <Lot>{number}

**5. Інше**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

## ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА ВТОРИННІЙ УПАКОВЦІ

Картон (стрип) (8 х 10 таблетки, що диспергуються)

**1. Назва лікарського засобу**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Перелік діючих та допоміжних речовин:**
Кожна таблетка, що диспергується, містить Етамбутол гідрохлорид 100 мг

**3. Допоміжні речовини:**
Кожна таблетка містить Аспартам та Пропіленгліколь.
Для повного переліку дивись інструкцію.

**4. Лікарська форма та склад**

8 х 10 таблетки, що диспергуються

**5. Спосіб і шлях введення**

Пероральне застосування.

Перед використанням прочитайте лист-вкладиш для пацієнтів.

**6. Перед використанням прочитайте інструкцію для пацієнтів. Особливе застереження про те, що лікарський засіб необхідно зберігати в недоступному для дітей місці**

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**7. Інші спеціальні попередження (за необхідності).**

**8. Термін придатності**

EXP {MM/YYYY}

**9. Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С у сухому, захищеному від світла місці.

**10. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації невикористаних лікарських засобів або відходів, отриманих від таких лікарських засобів, якщо це необхідно**

КОПІЯ ВІРНА

**11. Власник реєстраційного посвідчення**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед
Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай 400059, Індія

**12. Виробнича серія:**
<Batch> <Lot> {number}

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

**13. Логотип компанії:**
Наявний

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

**14. Загальна класифікація для постачання**

Лікарський засіб відпускається за рецептом лікаря.

**15. Інструкція для застосування**
**ІНФОРМАЦІЯ, НА БЛІСТЕРАХ АБО СТРИПАХ**

**1.НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Назва постачальника**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

**3.Термін придатності**
EXP {MM/YYYY}

**4. Виробнича серія**
<Batch> <Lot>{number}

**5. Інше**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

КОПІЯ ВІРНА

**ІНФОРМАЦІЯ, НА БЛІСТЕРАХ АБО СТРИПАХ**

**1.НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Етамбутол таблетки, що диспергуються 100 мг**

**2. Назва постачальника**
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

**3.Термін придатності**
EXP {MM/YYYY}

**4. Виробнича серія**
<Batch> <Lot>{number}

**5. Інше**

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

UA/19876/01/01
від 26.01.2023

5

**Information for the patient**

**Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions about the medicine, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.
- If you are concerned about any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**


1. What **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** is and what it is used for
2. What you need to know before you take **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**
3. How to take **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**
4. Possible side effects
5. How to store **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**
6. Contents of the pack and other information


**1. What Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg is and what it is used for Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** is an antibiotic used in combination with other anti-tuberculosis agents for the treatment of multi-drug resistant tuberculosis caused by *Mycobacterium tuberculosis*.

**Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** contains the active substance ethambutol.

*This product is intended for use in children. Safety information on use in adults is also provided.*

**2. What you need to know before you take Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**

**Do not use Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg if you:**

- have sight problems
- are allergic (hypersensitive) to ethambutol, or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

**Warnings and precautions**

Talk to your health care provider if you have:

- problems with eyesight. Contact your health care provider at once if you notice any problems with vision. Your health care provider will check your vision before treatment and also during treatment.
- kidney disease. Your healthcare provider may change the dose of this medicine if you have kidney problems.

КОПІЯ ВІРНА

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Україна
м. Київ
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558550
ПІДПРИЄМСТВО

**Taking other medicines**

Tell your health care provider if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

You should not take **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** at the same time as stomach medicines that contain aluminium hydroxide (used to relieve heartburn and indigestion), as this can make ethambutol less effective.

**Taking Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg with food and drink**

You can take **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** with food or between meals.

**Pregnancy**

If a woman becomes pregnant, or is planning to become pregnant, she must contact a health care provider to discuss the potential benefits and risks of the tuberculosis therapy for her and her child.

**Breast-feeding**

Ethambutol passes into breast milk. However, unwanted effects have not been reported in breast-feeding infants of mothers who are taking ethambutol.

**Driving and using machines**

**Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** may cause visual disturbances or tingling or numbness in the hands and feet. They can affect the ability to drive and to use machines.

After taking **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**, you should not drive or use machinery until you know how ethambutol affects you.

**Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg contains aspartame**

This medicine contains 20 mg of aspartame in each tablet. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

**Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg contains propylene glycol**

This medicine also contains 6.4 mg of propylene glycol in each tablet. If your baby is less than 4 weeks old, talk to your doctor or pharmacist before giving them this medicine, in particular if the baby is given other medicines that contain propylene glycol or alcohol.

**3. How to take Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**

You should take **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** at around the same time every day, and exactly as prescribed by your health care provider.

You can take **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** with food or between meals. Taking **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** with food may reduce side effects with your stomach.

The duration of treatment depends on the combination of medicines used together with **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg.**

The dose of **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** depends on your weight and your health care provider will work out your dose:

*Children younger than 15 years*

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

КОПІЯ ВІРНА

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26556562

The dose is 15-25 mg/kg body weight, taken once daily:

| Weight-based daily dose | Weight bands in patients under 15 years old | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 5-6 kg | 7-9 kg | 10-15 kg | 16-23 kg | 24-30 kg | 31-34 kg | > 34 kg |
| Number of tablets of [TB334 trade | 1 | 2 | 3 | 4 * | * | * | (> 14 years) ** |

* For these patients, other formulations containing more ethambutol should be used ** For these patients, use adult dosing.

*Adults and children aged 15 years and older*

The dose is 15-25 mg/kg body weight, taken once daily.

For these patients, other formulations containing higher amounts of ethambutol are more suitable.

*Kidney disease*

If you have a kidney disease, your health care provider may change the dose of **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** to 15-25 mg/kg 3 times a week (instead of once a day).

**How to take Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**

Swallow **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** with water. If you cannot swallow the tablets, you can mix them in a small amount of water as described below.

1 - Using dry hands, the recommended dose should be placed in a drinking container such as a tumbler or a beaker.

2 - Drinking water should then be added to the container. The minimum volume of water for dispersing the dose is shown below

| **Dose of Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg recommended for the child** | **Minimum volume of drinking water to be used** |
|---|---|
| 1 tablet | 10 mL (about 2 teaspoonfuls) |
| 2 tablets | 15 mL (about 3 teaspoonfuls) |
| 3 tablets | 20 mL (about 4 teaspoonfuls) |

3 - The mixture should be swirled or stirred to disperse the tablets completely.

4 - You should drink all the content of the container.

5 - The container should then be rinsed with more water and you should drink this also to ensure that the whole dose is taken.

**If you take more Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg than you should**

You should immediately contact a doctor, health care provider or the nearest hospital emergency department if you have taken too many tablets. Remember to take the pack and any remaining tablets with you.

**If you forget to take Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**

If you miss a dose, you should take it as soon as you remember. However, if the next scheduled dose is due within 6 hours, you should skip the missed dose and take your next dose at the usual time.

КОПІЯ ВІРНА

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Україна м. Київ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26558590 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

A dose should not be doubled to make up for a missed dose.

**If you stop taking Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**

You should keep taking the medicine for as long as your health care provider tells you to do so, even if you feel better. If the medicine is stopped too soon, the infection may not be completely cured. Treatment should not be stopped unless your health care provider says so.

If you have any further questions on the use of this product, ask your health care provider.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** can cause side effects, but not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted from **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** and those caused by any other medicines you may be taking at the same time. For this reason, it is important that you tell the health care provider of any change in your health.

You should ask for medical help immediately if you have:

- sudden problems with breathing, wheeziness, swelling of the face, eyes, lips or throat, flushed appearance or irregular heartbeat. These may be symptoms of a severe allergic reactions

Speak with your health care provider straightaway if you have:

- changes in vision, including blurred vision, eye pain or not being able to see colours properly (colour blindness)

The following side effects can also occur in patients treated with ethambutol:

*Uncommon side effects* (may affect more than 1 in 1000 people)

high levels of uric acid in the blood (hyperuricaemia) which may lead to gout (pain or swelling of the joints) in some people

*Rare side effects* (may affect up to 1 in 10 000 people)

tingling, 'pins-and-needles' and numbness

rash, itchiness, hives (red, itchy bumps on the skin)

blood tests showing reduced blood platelets (which can cause bleeding and bruising)

*Very rare side effects* (may affect fewer than 1 in 10 000 people)

dizziness, headache and disorientation

mental confusion, hallucination (seeing or hearing things that are not there)

liver problems (hepatic failure)

kidney problems (lower back pain, pain/burning when passing urine, difficulty when passing urine)

feeling ill, joint pains, fever

lung damage causing breathing difficulty

skin allergy to bright light, severe skin rashes with blistering and skin peeling

blood tests showing reduced levels of some types of white blood cells

*Frequency of side effects not known*

nausea (feeling sick), vomiting, loss of appetite, gas (flatulence), belly pain, diarrhoea, upset stomach

КОПІЯ ВІРНА
Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

inflammation of the liver, jaundice (yellowing of the skin and/or eyes), blood tests suggesting liver problems

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your healthcare provider as soon as possible.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects you can help improve understanding about the safety of this medicine.

**5. How to store Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg**

*Strip pack:*

Do not store above 30°C. Store in a dry place, protected from light.

*Blister pack:*

Do not store above 30°C. Store in a dry place, protected from light. Avoid excursions over 30°C. Store tablets in the blisters in the provided carton.

Do not use **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** after the expiry date which is stated on the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Once mixed in water, the mixture should be taken within 10 minutes.

Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information**

**What Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg contains**

The active substance is ethambutol hydrochloride. Each dispersible tablet contains 100 mg ethambutol hydrochloride.

The other ingredients are:

Colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), corn starch, sodium starch glycolate, croscarmellose sodium, aspartame, povidone (PVP K30), low-substituted hydroxypropyl cellulose, purified talc, silicified microcrystalline cellulose, orange flavour (containing propylene glycol) and magnesium stearate.

**What Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg looks like and contents of the pack**

White to off-white, circular, flat, uncoated tablets with a break-line on one side and plain on the other side.

The break-line can be used to break the tablets into two halves.

*Strip pack*

Plain Alu-Alu strip pack of 6 tablets. 10 such strips are packed in a carton.

Plain Alu-Alu strip pack of 10 tablets. 8 such strips are packed in a carton.

*Blister pack*

Amber-coloured PVC/PE/PVdC-Alu blister of 10 tablets. 10 such blisters are packed in a carton.

КОПІЯ ВІРНА

Україна * м. Київ * Представництво "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26558560

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

**Supplier and Manufacturer**

***Supplier***

Atlanta Arcade,
Marol Church Road,
Andheri (E),
Mumbai 400059,
India
Tel: +91 22 567 62819
Fax: +91 22 282 16 599
Email:
exports@macleodspharma.com

***Manufacturer***

**Macleods Pharmaceuticals Limited**
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No.366, Premier Industrial Estate, Kachigam,
Daman, 396210
India
Tel: +91 22 567 62819
Fax: +91 22 282 16 599
Email:
exports@macleodspharma.com

**Oxalis Labs**
Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 174101
India
Tel: +91 22 567 62819
Fax: +91 22 282 16 599
Email:
exports@macleodspharma.com

**This leaflet was last revised in March 2021**

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

КОПІЯ ВІРНА

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

Україна
м. Київ
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 26558550

| 1.3.1 | Copy of Summary of Product Characteristics |
|---|---|

The Copy of Summary of Product Characteristics of **Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** is enclosed overleaf.

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTIC

## 1. Name of the Medicinal Product

Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg

## 2. Qualitative and Quantitative Composition

Each dispersible tablet contains 100 mg ethambutol hydrochloride.

Excipients with known effect:

Each dispersible tablet contains 20 mg aspartame and 6.4 mg propylene glycol (part of the orange flavour in the tablets).

**For Excipients see point 6.1**

## 3. Pharmaceutical Form

White to off-white, circular, flat, uncoated tablets with a break-line on one side and plain on the other side.

The break-line can be used to break the tablets into two halves, each containing equal amounts of the active ingredient.

## 4. Clinical Particulars

### 4.1 Therapeutic indications

Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg is indicated in combination with other anti-tuberculosis agents for the treatment of multi-drug resistant tuberculosis caused by Mycobacterium tuberculosis.

This product is intended for use in children. Safety information on use in adults is also provided.

### 4.2 Posology and method of administration

**Posology**

Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg is always given in combination with other anti-tuberculosis medicines for the treatment of MDR-TB.

The duration of therapy depends on the combination of medicines used together with Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg.

*Children younger than 15 years*

The dose is 15-25 mg/kg body weight, taken once daily:

| **Weight-based daily dose** | **Weight bands in patients under 15 years old** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **5-6 kg** | **7-9 kg** | **10-15 kg** | **16-23 kg** | **24-30 kg** | **31-34 kg** | **> 34 kg** |
| **Number of tablets of Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg** | **1** | **2** | **3** | **4 *** | **--*** | | **(> 14 years)** |

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

19

** For these patients, other formulations containing more ethambutol should be used.*

*** For these patients, use adult dosing.*

*Adults and children aged 15 years and older*

The dose is 15-25 mg/kg body weight, taken once daily.

For these patients, other formulations containing higher amounts of ethambutol are more suitable.

*Renal impairment*

If creatinine clearance is less than 30 mL/minute, ethambutol should be given at a dose of 15–25 mg/kg 3 times a week (rather than once a day) and plasma ethambutol concentration monitored.

As children might be less likely or unable to report ocular toxicity, particular caution may be warranted.

*Missed doses*

It is important that the patient takes the medicine regularly as prescribed. Missing doses can increase the risk of resistance to Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg and reduce its effectiveness.

In case a dose is missed, this dose should be taken as soon as possible. However, if the next regular dose is due within 6 hours, the missed dose should be omitted.

***Method of administration***

Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg can be taken with food or between meals. Taking it with food may reduce gastrointestinal side effects. Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg may be dispersed in water if the patient is not able to swallow the tablet(s). Using dry hands, the recommended dose should be placed in a drinking container such as a tumbler or cup. Drinking water should then be added to the container. The minimum volume of water for dispersing the dose is shown below.

| **Dose of Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg recommended for the child** | **Minimum volume of drinking water to be used** |
|---|---|
| 1 tablet | 10 mL (2 teaspoonfuls) |
| 2 tablets | 15 mL (3 teaspoonfuls) |
| 3 tablets | 20 mL (4 teaspoonfuls) |

The mixture should be swirled or stirred up to disperse the tablets completely. The patient should drink all the content of the container. The container should then be rinsed with more water and the patient should drink this also to ensure that the whole dose is taken.

КОПІЯ ВІРНА

**4.3 Contraindications**

- Hypersensitivity to ethambutol or to any of the excipients of Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg
- Patients with known optic neuritis and poor vision unless clinical judgement determines that ethambutol may be used.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Балекар

**4.4 Special warnings and precautions for use**

*Renal impairment*

Toxic effects are more common if renal function is impaired. In particular, visual acuity should be monitored more closely in these patients.

*Visual impairment*

Ethambutol causes ocular toxicity and patients should be advised to report any changes of visual acuity. An ophthalmic examination is recommended before starting treatment and every 4 weeks during treatment. It should include visual acuity, colour vision, field of vision and ophthalmoscopy. For patients with visual defects or renal insufficiency the frequency of tests should be increased to every second or third week.

Patients who cannot report changes to their visual acuity should be more closely monitored for any deterioration during treatment with ethambutol. In young children and those with communication difficulties, parents or other family members should be given advice about the need to report visual side-effects. Ethambutol hydrochloride 100mg dispersible tablets (Macleods Pharmaceuticals Ltd), Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg.

Ethambutol should be stopped immediately if vision is impaired (see section 4.8).

*Hepatic impairment*

Liver function tests should be performed in patients who develop symptoms suggestive of hepatitis or who become generally unwell during treatment.

*Excipients*

Each tablet of Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg contains 20 mg of aspartame. Aspartame is hydrolysed in the gastrointestinal tract when orally ingested. One of the major hydrolysis products is phenylalanine. Therefore, Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg may be harmful for people with phenylketonuria. Neither non-clinical nor clinical data are available to assess aspartame use in infants below 12 weeks of age.

Each tablet of Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg also contains 6.4 mg propylene glycol. Co-administration with any substrate for alcohol dehydrogenase such as ethanol may induce serious adverse effects in neonates.

It is important to consider the contribution of excipients from all the medicines that the patient is taking.

## 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Aluminium hydroxide reduces the absorption of ethambutol. Acid-suppressing drugs or antacids that do not contain aluminium hydroxide should be used during ethambutol therapy.

## 4.6 Fertility, pregnancy and breastfeeding

*Pregnancy*

There are reports of ophthalmic abnormalities occurring in infants born to women on antituberculous therapy that included ethambutol. Therefore, Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg should be used only when the benefits are considered to outweigh any risk.

*Breastfeeding*

Ethambutol passes into the breast milk. However, adverse effects in children breastfed by women taking ethambutol have not been reported. Breast-feeding is not recommended during treatment with Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg unless the benefit of breast-feeding to the child is considered to outweigh any possible risks.

*Fertility*

There are no data on ethambutol's effects on fertility.

КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар
МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26658550

21

### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Patients should not drive or operate machinery if affected by possible side effects such as numbness, paraesthesia, dizziness and disorientation.

### 4.8 Undesirable effects

The most important adverse reactions of ethambutol is retrobulbar neuritis with reduced visual acuity.

Adverse events considered at least possibly related to ethambutol are listed below by body system, organ class and frequency. Frequencies are defined as very common (up to 1 in 10), common (between 1 in 100 and 1 in 10), uncommon (between 1 in 1000 and 1 in 100), rare (between 1 in 10 000 and 1 in 1000), very rare (less than 1 in 10 000), and 'not known'.

| | |
|---|---|
| **Nervous system disorders** | |
| *Rare* | peripheral neuritis, peripheral neuropathy, paraesthesia (especially in the extremities), numbness |
| *Very rare* | disorientation, dizziness, headache |
| **Psychiatric disorders** | |
| *Very rare* | mental confusion and hallucination |
| **Gastrointestinal disorders** | |
| *Not known* | nausea, vomiting, anorexia, flatulence, abdominal pain, diarrhoea |

| | |
|---|---|
| **Hepatobiliary disorders** | |
| *Very rare* | hepatic failure |
| *Not known* | hepatitis, jaundice, increase in liver enzymes |
| **Renal and urinary disorders** | |
| *Very rare* | nephrotoxicity including interstitial nephritis |
| **Eye disorders** | |
| *Uncommon* | optic neuritis (decreased visual acuity, loss of vision, scotoma, colour blindness, visual disturbance, visual field defect, eye pain) |
| **Blood and lymphatic systems disorders** | |
| *Rare* | thrombocytopenia, |
| *Very rare* | leucopenia, neutropenia |
| **Respiratory, thoracic and mediastinal disorders** | |
| *Very rare* | pneumonitis, pulmonary infiltrates, with or without eosinophilia |
| **Metabolism and nutrition disorders** | |
| *Uncommon* | hyperuricaemia |
| *Very rare* | gout |
| **Immune system disorders** | |
| *Very rare* | hypersensitivity, anaphylactoid reactions (see also "Skin and subcutaneous tissue disorders") |
| **Skin and subcutaneous tissue disorders** | |
| *Rare* | rash, pruritus, urticaria |
| *Very rare* | photosensitive lichenoid eruptions, bullous dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, epidermal necrolysis |
| **Musculoskeletal and connective tissue disorders** | |
| *Very rare* | joint pains |

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
КОПІЯ ВІРНА
Голова Представництва «Макледс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар
"МАК.ЛОЗ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД" Ідентифікаційний код 26588550

*Reporting of suspected adverse reactions*

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Health care providers are asked to report any suspected adverse reactions to the marketing authorisation holder, or, if available, via the national reporting system.

**4.9 Overdose**

*Symptoms*

Gastrointestinal disturbances, vomiting, fever, headache, anorexia, dizziness, hallucinations and visual disturbances

*Treatment*

There is no specific antidote and treatment is supportive. Emesis and gastric lavage may be of value if started within a few hours of ingestion. Subsequently, haemodialysis or peritoneal dialysis may be of value.

**5. Pharmacological Properties**

**5.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: Antimycobacterial (drugs for treatment of tuberculosis).

ATC code: J04AK02

*Mechanism of action*

Ethambutol at the recommended doses is bacteriostatic. It has very little sterilising activity. Its mechanism of action is now known, but it is thought to inhibit cell wall synthesis by preventing the incorporation of mycolic acids; this stops cell multiplication and can lead to cell death. Ethambutol is only active against bacteria undergoing cell division.

Ethambutol is active against virtually all strains of *Mycobacterium tuberculosis* and *M. bovis* and is also active against other mycobacteria such as *M. kansasii*. When used alone for treatment of tuberculosis, tubercle bacilli from these patients developed resistance to ethambutol. The development of resistance is unpredictable and may occur in a step-like manner. No cross-resistance between ethambutol and other antituberculosis agents has been reported. Ethambutol delays or prevents the emergence of mycobacterial resistance when it is used with other antituberculosis drugs.

**5.2 Pharmacokinetic properties**

The absorption characteristics of Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg have been determined after administration of single tablets (100 mg ethambutol hydrochloride) in healthy volunteers in the fasting state as follows:

| **Pharmacokinetic variable** | **Mean value* (± standard deviation)** |
|---|---|
| Maximum concentration ($C_{max}$) | 302 ± 89 ng/ml |
| Area under the curve ($AUC_{0-inf}$), a measure of the extent of absorption | 1982 ± 471 ng-h/ml |
| Time to attain maximum concentration (tmax) | 2.81 ± 1.03 h |

* Arithmetic mean

КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

*Pharmacokinetics of ethambutol*

| | |
|---|---|
| **Absorption** | |
| Oral bioavailability | 70 - 80 % |
| Food effect | None |
| **Distribution** | |
| Volume of distribution (mean) | 20 L |
| Plasma protein binding *in vitro* | 10-40% |
| Tissue distribution | Relatively low concentrations distributed to CSF |
| **Metabolism** | |
| | Hepatic |
| **Elimination** | |
| Elimination half life | 3-4 h |
| Mean systemic clearance (Cl/F) | 41 L/h |
| % of dose excreted in urine | 60-80% |
| % of dose excreted in faeces | 20% |

**Special Populations**

Half-life is increased up to 8 hours in cases of renal impairment. Ethambutol is not removed from the blood by haemodialysis.

**5.3 Preclinical safety data**

Non-clinical data reveal no special hazard for humans at recommended doses based on conventional studies of safety pharmacology, repeated-dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential, toxicity to reproduction.

**6. Pharmaceutical particulars**

**6.1 List of Excipients**

Colloidal silicon dioxide
Microcrystalline cellulose (Avicel PH 102)
Corn starch
Sodium starch glycolate
Croscarmellose sodium
Aspartame
Povidone (PVP K30)
Low-substituted hydroxypropylcellulose
Purified talc
Silicified microcrystalline cellulose

КОПІЯ ВІРНА
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар

Orange flavour (containing propylene glycol)
Magnesium stearate

**6.2 Incompatibilities**
NA

**6.3 Shelf life**
*Blister pack*
24 months
*Strip pack*
36 months

**6.4 Special precautions for storage**
*Strip pack*
Do not store above 30°C, store in a dry condition. Protect from light.
*Blister pack*
Do not store above 30°C, store in a dry condition. Protect from light.
Store tablets in the blisters in the provided carton. Avoid excursions above 30°C.

**6.5 Nature and contents of container**
*Strip pack*
Plain Alu-Alu strip pack of 6 tablets; 10 such strips are packed in a carton.
Plain Alu-Alu strip pack of 10 tablets; 8 such strips are packed in a carton.
*Blister pack*
Amber-coloured PVC/PE/PVdC-Alu blister of 10 tablets; such 10 blisters are packed in a carton.

**6.6 Special Precaution for disposal**
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

**7. Supplier**
Macleods Pharmaceuticals Limited.
Atlanta Arcade, Marol Church Road,
Andheri (E), Mumbai 400 059, India
Phone: +91 22 567 62819
Fax: +91 22 282 16 599
E-mail: exports@macleodspharma.com

КОПІЯ ВІРНА

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Голова Представництва
«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»
Пан Віджай Бадекар

Україна
м. Київ
"МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код 25558550