

115

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2020 № 2000
Ресстраційне посвідчення
UA/18262/02/02

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника. (Листок-вкладш: інформація для пацієнта).

Заявник, країна:

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна:

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Оксаліс Лабс, Індія
Oxalis Labs, India

Етамбутол Таблетки, Що Диспергуються 100 мг
Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg

таблетки, що диспергуються по 100 мг № 100 (10×10) у блістерах



Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг
(Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед),
ТВ 334

Частина 3 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

816

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА



ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг¹
етамбутолу гідрохлорид

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 Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг і для чого він застосовується.
2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг.
3. Як застосовується препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг.
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

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

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг містить діючу речовину – етамбутол.

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг призначені для початкового лікування туберкульозу у дітей з масою тіла до 20 кг.

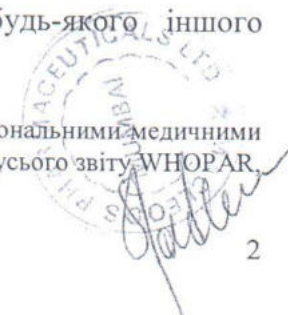
Хоча лікарський засіб призначений для застосування у дітей, інформація про лікарський засіб містить також відомості щодо застосування препарату дорослим.

2. ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТУ ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ.

Не слід застосовувати Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг якщо у Вашої дитини спостерігається:

- алергія (підвищена чутливість) до етамбутолу, або до будь-якого іншого компоненту лікарського засобу (перераховані в розділі 6).

* Торгова назва не є предметом прекваліфікації ВООЗ. Назва затверджується національними медичними регуляторними органами (НМРО). Назва лікарського засобу, що згадується протягом усього звіту WHO PAR, наводиться у якості прикладу.



Застереження та заходи безпеки:

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.
- 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 Етамбутолу Гідрохлорид 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.

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг з їжею та напоями

Ваша дитина може приймати Етамбутолу Гідрохлорид 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 виділяється у грудне молоко. Однак, не повідомлялось про розвиток побічних реакцій у дитини.

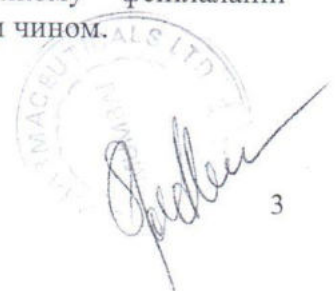
Керування автотранспортом або іншими механізмами

Етамбутол може спричинити порушення зору, поколівання або оніміння рук та ніг. Ці симптоми можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Етамбутолу Гідрохлорид 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.



3. ЯК ПРИЙМАТИ ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг слід завжди приймати відповідно до призначення лікаря. Якщо у вас виникають будь-які сумніви стосовно прийому препарату, слід звернутись до лікаря.

Рекомендовані дози залежать від маси тіла дитини.

Маса тіла дитини	Дозування
До 4 кг	½ таблетки ² один раз на добу
4.5 – 7 кг	1 таблетка один раз на добу
8 – 14 кг	2 таблетки один раз на добу
15 – 20 кг	3 таблетки один раз на добу

²Використовуйте лінію розлому на таблетці для розділу її на дві рівні половини

Помістіть необхідну дозу препарату в чашку та додайте приблизно 50 мл води. Коли таблетки повністю розчиняться у воді, дайте цю суміш випити вашій дитині та прослідкуйте, щоб вона випила всю суміш. Після цього дайте дитині ще води для запивання.

Після розчинення таблеток у воді, суміш потрібно випити протягом 10 хвилин.

Препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг потрібно давати вашій дитині кожного дня приблизно у один і той же час. Препарат можна приймати як з їжею, так і між прийомами їжі.

Якщо у вашої дитини існують захворювання нирок, лікар може скорегувати дозування для неї.

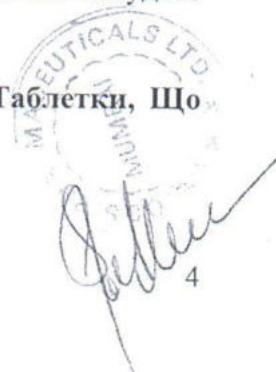
Препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг не рекомендований для лікування дітей з масою тіла вище 20 кг.

Препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг зазвичай застосовується протягом перших двох місяців лікування туберкульозу. Лікар прийме рішення, як довго вашій дитині слід приймати препарат.

Якщо Ваша дитина прийняла більше препарату Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг

Якщо ваша дитина прийняла 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 Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг



4

Якщо ваша дитина пропустила дозу, її слід прийняти якнайшвидше, якщо тільки наступна доза не запланована у найближчі 6 годин. Якщо до наступної запланованої дози залишилось небагато часу, пропущену дозу приймати не слід. Не варто також приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви припиняєте прийом препарату Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг

Вашій дитині слід приймати лікарський засіб так довго, як призначив лікар, навіть якщо її 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, Етамбутолу Гідрохлорид 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 Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг від тих, що викликані іншими лікарськими засобами, якщо ваша дитина приймає їх одночасно.

Вам слід негайно повідомити лікаря, якщо у вашої дитини 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 вашої дитини спостерігаються:

- зміни зору, включаючи помутніння зору, болі в очах або відсутність можливості бачити кольори належним чином (дальтонізм); ці ефекти можуть розвиватись у 1 з 10 людей.

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

Дуже поширені побічні реакції (можуть вражати більше ніж 1 з 10 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 1000 пацієнтів)

поколювання, відчуття поколювання «шпильок-голок», оніміння висип, свербіж, кропив'янка (червоні, сверблячі шишки на шкірі)

Дуже рідкісні побічні реакції (можуть вражати до 1 з 10000 пацієнтів)

пекучий біль, слабкість у руках і ногах, запаморочення, головний біль плутанина, дезорієнтація, галюцинація (бачити чи чути речі, які не відбуваються)

проблеми з печінкою (печінкова недостатність)

проблеми з нирками

погане самопочуття, болі в суглобах, лихоманка

пошкодження легенів, що викликає утруднення дихання

DS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. MUMBAI

5

чутливість шкіри до яскравого світла, сильні шкірні висипання з пухирями та лущенням шкіри

Побічні реакції з невідомою частотою

тремор

розлади сприйняття смаків, нудота (погане самопочуття), блювання, втрата апетиту, газы (метеоризм), біль у животі, діарея, розлад шлунку запалення печінки, жовтяниця, аналізи крові, що свідчать про проблеми з печінкою

аналізи крові, що показують зниження тромбоцитів у крові (що може спричинити кровотечу та синці) та певних типів лейкоцитів

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 вашої дитини якнайшвидше.

5. ЯК ЗБЕРІГАТИ ЕТАМБУТОЛ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем їх зору.

Стрипи:

Зберігати при температурі не вище 30 °C у сухому місці. Захищати від світла.

Блістери:

Зберігати при температурі не вище 30 °C у сухому місці. Захищати від світла.

Таблетки у блістерах зберігати в оригінальній картонній упаковці. Уникати підвищення температури вище 30 °C.

Зберігати таблетки в блістерах в оригінальній картонній упаковці.

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. СКЛАДОВІ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

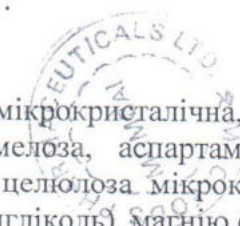
Що містить препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг

Діюча речовина препарату

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг:

етамбутолу гідрохлорид 100 мг.

Інші компоненти: кремнію діоксид колоїдний, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, натрію кроскармелоза, аспартам, повідон, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, тальк очищений, целюлоза мікрокристалічна силіконізована, ароматизатор апельсиновий (містить пропіленгліколь), магнію стеарат.



Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг
(Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед),
ТВ 334

Частина 3 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

Як виглядає препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг та вміст упаковки

Стрипи:

По 6 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 10 стрипів в картонній упаковці з листком-вкладишем для пацієнта (10x6)

По 10 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 8 стрипів в картонній упаковці з листком-вкладишем для пацієнта (8x10)

Блістери

По 10 таблеток у блістерах PVC/PE/PVdC-Alu янтарного кольору. По 10 блістерів в картонній упаковці з листком-вкладишем для пацієнта (10x10)

Власник реєстраційного посвідчення	Виробник
Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед 304, Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай - 400059 Індія Телефон: +91 22 66762800 Факс: +91 22 28216599 Email: exports@macleodspharma.com	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Юніт II, Плот № 25-27, Сюрвей № 366 Прем'єр Індастріал Істейт Качігам Даман - 396 210 Індія Тел: +91 0260 2240125/2244337 Оксаліс Лабс Вілледж Гхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді Діст. Солан Хімічал Прадеш 174101, Індія

Даний листок-вкладиш затверджено у липні 2018 року.
Розділ 6 оновлено в червні 2019 року.

Детальна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на веб сайті ВООЗ :
<https://extranet.who.int/prequal/>.



[Handwritten signature]

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2022 № 2000
Ресстраційне посвідчення
UA/18262/02/02

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника. (Коротка характеристика лікарського засобу).

Заявник, країна:

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна:

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Оксаліс Лабс, Індія
Oxalis Labs, India

Етамбутол Таблетки, Що Диспергуються 100 мг

Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg

таблетки, що диспергуються по 100 мг № 100 (10×10) у блистерах



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S. K. ...".

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг (Маклеодс
Фармасьютикалс Лімітед), ТВ334

Частина 4 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

Коротка характеристика лікарського засобу



1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг¹

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожна таблетка, що диспергується містить:

Етамбутолу гідрохлорид 100 мг

Кожна таблетка також містить:

Аспартам 20 мг

Пропіленгліколь 6.4 мг (входить до складу ароматизатору апельсин)

Для повного переліку допоміжних речовин див. розділ 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Плоскі таблетки білого або майже білого кольору без покриття, з лінією розлому з одного боку та гладенькі – з іншого.

Лінія розлому може бути використана для розділу таблеток на дві половини, кожна з яких містить рівну кількість діючої речовини.

4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтичні показання

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг застосовують у складі комбінованої терапії з іншими протитуберкульозними засобами для лікування будь-яких форм туберкульозу, спричинених *Mycobacterium tuberculosis* у дітей з масою тіла менше за 20 кг, відповідно до рекомендацій ВООЗ – Лікування туберкульозу: рекомендації 4-е видання, ВООЗ, доступні за посиланням:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf

Рекомендації з лікування резистентного до лікарських засобів туберкульозу та догляду за пацієнтами, оновлення 2017 року, доступні за посиланням:

http://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/

Друге видання Національних рекомендацій з лікування туберкульозу у дітей (2014):

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21535en/s21535en.pdf>

Також, видання Rapid Advice, Лікування туберкульозу у дітей, 2010, доступне за посиланням:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500449_eng.pdf

Препарат призначений для лікування дітей. Тим не менш, інформація про лікарський засіб містить також відомості про застосування дорослим, щоб забезпечити повний доступ до всієї актуальної інформації про даний лікарський засіб.

* Торгова назва не є предметом прекваліфікації ВООЗ. Назва затверджується національними медичними регуляторними органами (НМРО). Назва лікарського засобу, що згадується протягом усього звіту WHO PAR, наводиться у якості прикладу.



Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг (Маклеодс
Фармасьютикалс Лімітед), ТВ334

Частина 4 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

4.2 Дозування та спосіб застосування

Препарат призначений для перорального застосування.

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг повинні завжди призначатись у складі комбінованої терапії з іншими протитуберкульозними препаратами. Рекомендована доза етамбутолу гідрохлориду становить 20 мг/кг (у межах 15-25 мг/кг), яка призначена для одноразового прийому. Лікування препаратом Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг слід продовжувати протягом усієї початкової фази захворювання, відповідно до обраної схеми лікування.

Відповідно до маси тіла слід застосовувати наступні дози препарату:

Маса тіла дитини	Дозування
До 4 кг	½ таблетки (50 мг) один раз на добу
4.5 – 7 кг	1 таблетка (100 мг) один раз на добу
8-14 кг	2 таблетки (200 мг) один раз на добу
15-20 кг	3 таблетки (300 мг) один раз на добу

Застосування препарату Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг не є необхідним для дітей з масою тіла більше 20 кг, які можуть приймати таблетки етамбутолу гідрохлориду у інших дозуваннях.

Порушення функції нирок

Якщо кліренс креатиніну менше за 30 мл/хв, дозування пацієнту слід призначати тричі на тиждень (а не один раз на день) та контролювати концентрацію етамбутолу у плазмі крові.

Спосіб застосування

Препарат Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг можна приймати з їжею або між прийомами їжі.

Необхідну кількість таблеток слід розчинити в 50 мл води та проковтнути дану суміш протягом 10 хвилин. Після цього слід негайно прийняти додатковий об'єм води.

4.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компоненту препарату.

4.4 Особливі застереження та належні заходи безпеки при застосуванні

Ураження зору

Зазвичай слід уникати застосування етамбутолу пацієнтам з невритом зорового нерва або ретробульбарним невритом, якщо користь від лікування не перевищує ризик погіршення 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 вадами зору або нирковою недостатністю частоту обстежень слід збільшувати до кожного другого або третього тижня лікування.

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг (Маклеодс
Фармасьютикалс Лімітед), ТВ334

Частина 4 WHOPAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

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 нирок

Оскільки етамбутол здебільшого виводиться нирками, пацієнтам з порушеннями функції нирок слід коригувати дози (див. розділ 4.2). У таких пацієнтів слід ретельніше контролювати гостроту зору.

Фенілкетонурія

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки, Що Диспергуються 100 мг містять аспартам, джерело фенілаланіну, який може бути небезпечним для пацієнтів хворих на фенілкетонурію.

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

Не існує відомостей щодо шкідливого впливу етамбутолу на плід. Проте, застосовувати його слід лише у випадку, коли користь від лікування переважає ризики.

Годування груддю

Етамбутол виділяється у грудне молоко. Однак, не повідомлялось про розвиток побічних реакцій у дитини.

4.7 Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтам, у яких розвивається погіршення зору під час лікування етамбутолом, не слід керувати 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.

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 центральної нервової системи:

<i>Поширені</i>	порушення зору, спричинені невритом зорового нерва (помутніння зору, біль в очах, нездатність бачити червоно-зелені кольори, звужене зорове поле (центральна або периферична скотома) та будь-яка втрата зору); цей ефект виникає найчастіше при дозах 25 мг/кг та після лікування протягом 2 місяців
<i>Рідкісні</i>	периферичний неврит, периферична нейропатія, парестезія (особливо кінцівок), оніміння
<i>Дуже рідкісні</i>	пекучий біль, слабкість (руки і ноги), запаморочення, головний біль, порушення зору
<i>Частота невідома</i>	тремор
Психічні розлади	
<i>Дуже рідкісні</i>	сплутаність свідомості, порушення орієнтації, галюцинації

З боку шлунково-кишкового тракту

<i>Частота невідома</i>	металевий присмак, нудота, блювання, анорексія, метеоризм, біль у животі, діарея, розлад шлунку
-------------------------	---

З боку печінки та жовчного міхура

<i>Дуже рідкісні</i>	печінкова недостатність
<i>Частота невідома</i>	гепатит, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів

З боку нирок та сечовидільної системи

<i>Дуже рідкісні</i>	нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит
----------------------	---

Загальні розлади

<i>Дуже рідкісні</i>	нездужання, болі в суглобах, пірексія
----------------------	---------------------------------------

З боку крові та лімфатичної системи

<i>Частота невідома</i>	тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія з еозинофілією
-------------------------	---

З боку дихальних шляхів та середостіння

<i>Дуже рідкісні</i>	пневмоніт, легенева інфільтрація, з еозинофілією або без неї
----------------------	--

З боку обміну речовин та травлення

<i>Дуже поширені</i>	гіперурикемія
<i>Дуже рідкісні</i>	подагра

З боку імунної системи

<i>Дуже рідкісні</i>	підвищена чутливість, алергічні реакції, анафілактичні реакції, алергічний пневмоніт
----------------------	--

З боку шкіри та слизових оболонок

<i>Рідкісні</i>	висип, свербіж, кропив'янка
<i>Дуже рідкісні</i>	фоточутливий лишаєподібний висип, бульозний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз



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 гальмує 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

Близько 80% етамбутолу всмоктується в кров після перорального прийому. Прийом етамбутолу з їжею незначно впливає на його всмоктування. Розподіл препарату відбувається у більшості тканин і рідин; висока концентрація спостерігається в легенях, нирках та еритроцитах. Зв'язування з білками плазми становить менше 40% (зазвичай близько 20%) від загальної концентрації. Етамбутол перетинає плаценту і виділяється у грудне молоко. Дифузія в спинномозкову рідину посилюється при запаленні мозкових оболонок. В основному етамбутол виводиться як незмінений лікарський засіб з сечею, лише невелика його частина інактивується в печінці; знижена функція нирок затримує виведення препарату.

Після одноразової дози препарату Етамбутолу Гідрохлорид таблетки, що диспергуються 100 мг (які слід розчинити у воді та запити додатковим об'ємом води) у здорових добровольців середнє значення (\pm SD) C_{\max} етамбутолу становило 0,30 (\pm 0,09) мкг/мл та

Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг (Маклеодс
Фармасьютикалс Лімітед), ТВ334

Частина 4 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

відповідне значення для AUC_{0-t} становило 1,82 ($\pm 0,44$) мкг·год/мл, а $AUC_{0-\infty}$ 1,98 ($\pm 0,47$) мкг·год/мл. Середнє значення ($\pm SD$) t_{max} етамбутолу становило 2,8 ($\pm 1,0$) годин.

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, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят, натрію кроскармелоза, аспартам, повідон, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, тальк очищений, целюлоза мікрокристалічна силіконізована, ароматизатор апельсиновий (містить пропіленгліколь), магнію стеарат.

6.2 Несумісність

Не застосовно

6.3 Термін придатності

24 місяці (Alu-PVC/PE/PVdC блістери)

36 місяців (Alu-Alu стрипи)

6.4 Особливі заходи безпеки при зберіганні

Стрипи:

Зберігати при температурі не вище 30 °C у сухому місці. Захищати від світла.

Блістери:

Зберігати при температурі не вище 30 °C у сухому місці. Захищати від світла.

Таблетки у блістерах зберігати в оригінальній картонній упаковці. Уникати підвищення температури вище 30 °C.

6.5 Тип та вміст упаковки

Стрипи:

По 6 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 10 стрипів в картонній упаковці з листком-вкладишем для пацієнта (10x6)

По 10 таблеток у Alu-Alu стрипі. По 8 стрипів в картонній упаковці з листком-вкладишем для пацієнта (8x10)

Блістери

По 10 таблеток у блістерах PVC/PE/PVdC-Alu янтарного кольору. По 10 блістерів в картонній упаковці з листком-вкладишем для пацієнта (10x10)



Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг (Маклеодс
Фармасьютикалс Лімітед), ТВ334

Частина 4 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

231
Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

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
304, Атланта Аркаде,
Марол Чарч Роад,
Андхері (Іст),
Мумбай – 400 059
Індія
Телефон: +91-22-66762800
Факс: +91-22-28216599
Email: exports@macleodspharma.com

8. РЕФЕРЕНТНИЙ НОМЕР ВОЗ (ПРОГРАМА ПРЕКВАЛІФІКАЦІЇ)

ТВ334

9. ДАТА ПЕРШОЇ ПРЕКВАЛІФІКАЦІЇ/ ПОДОВЖЕННЯ ПРЕКВАЛІФІКАЦІЇ

14 Березня 2018 року

10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено в Червні 2019 року

ПОСИЛАННЯ

Загальні:

Рекомендації ВООЗ з лікування Туберкульозу: 4-е видання, доступно за посиланням:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf

Рекомендації з лікування резистентного до лікарських засобів туберкульозу та догляду за пацієнтами, оновлення 2017 року, доступні за посиланням:
http://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/

Друге видання Національних рекомендацій з лікування туберкульозу у дітей (2014):
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21535en/s21535en.pdf>

Також, видання Rapid Advice, Лікування туберкульозу у дітей, 2010, доступне за посиланням:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500449_eng.pdf



Етамбутолу Гідрохлорид Таблетки,
Що Диспергуються 100 мг (Маклеодс
Фармасьютикалс Лімітед), ТВ334

Частина 4 WHO PAR
(Звіт ВООЗ з оцінки
препарату)

Липень 2018 року
Розділ 6 оновлено: Червень 2019
року

Pharmaceutical Press. Martindale: The Complete Drug Reference (оновлено у 2018 році)
доступно за посиланням (станом на 22 травня 2018 року):
<https://www.medicinescomplete.com/mc/>

Ethambutol 400 mg Tablets (Fannin (UK) Ltd) SmPC, останній перегляд 24 Січня 2017 року,
доступно за посиланням (станом на 22 травня 2018 року):
<https://www.medicines.org.uk/emc/product/8557/smpe>

Розділ 4.2

Donald PR, Maher D, Maritz JS, Qazi S. Дозування етамбутолу для лікування дітей: огляд літератури та рекомендації. Int J Tuberc Lung Dis 2006; 10: 1318–30

Розділ 5.1

American Society of Health-System Pharmacists. AHFS Drug Information, доступно за посиланням (станом на 22 травня 2018 року):
<https://www.medicinescomplete.com/mc/>



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2020 № 2000
Ресстраційне посвідчення
UA/18262/01/01

Інструкція про застосування лікарського засобу або 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, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики» (Листок-вкладиш: інформація для пацієнта)

Заявник, країна: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Оксаліс Лабс, Індія
Oxalis Labs, India

Етамбутол Таблетки, Що Диспергуються 100 мг	
Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg	
таблетки, що диспергуються по 100 мг № 100 (10×10)	у блістерах



Ethambutol Hydrochloride 100 mg
Dispersible Tablets
(Macleods Pharmaceuticals Ltd), TB334

WHOPAR part 3

July 2018
Section 6 updated: June 2019

PATIENT INFORMATION LEAFLET



196

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Ethambutol Hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets ¹
ethambutol hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before your child starts taking this medicine because it contains important information for your child.

- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as your child's.
- If your child has any side effects, tell the health care provider. This includes any side effects not listed in this leaflet. See section 4

What is in this leaflet:

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

1. WHAT ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 100 MG DISPERSIBLE TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets contain the active ingredient ethambutol. Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets are used for the initial treatment of tuberculosis (TB) in children weighing less than 20 kg.

Although the product is intended for children, safety information on its use in adults is given.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GIVE YOUR CHILD ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 100 MG DISPERSIBLE TABLETS

Do not use Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets if your child:

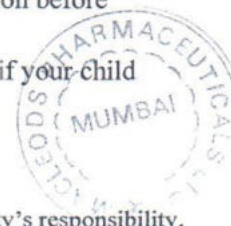
- is allergic (hypersensitive) to ethambutol, or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

Warnings and precautions

Talk to your health care provider if your child has:

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

¹Trade names are not prequalified by WHO. This is the national medicines regulatory authority's responsibility. Throughout this WHOPAR the trade/proprietary name is given as an example only.



Taking other medicines

Tell your health care provider if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines.

Your child should not take Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets 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 hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets with food and drink

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

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets contains aspartame

This medicine contains 20 mg aspartame in each tablet.

Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if your child has phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

3. HOW TO GIVE Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets should always be taken exactly as described by the health care provider. Check with your child's health care provider if you are not sure.

The dose of Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets depends on the weight of your child.

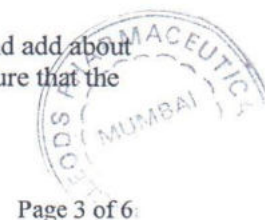
Recommended Dose based on weight of the children

Child's weight	Dose
Up to 4 kg	½ tablet ² once daily
4.5 to 7 kg	1 tablet once daily
8 to 14 kg	2 tablets once daily
15 to 20 kg	3 tablets once daily

² Use the break-line to divide the tablet into two equal halves

Place the correct dose of Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets in a cup and add about 50 ml water. When all the solid has broken down, give the mixture to the child and make sure that the child drinks it all. Then give the child some water to drink.

Once the dose has been mixed with water your child should take it within 10 minutes.



You should give your child Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets at around the same time every day. Your child can take the medicine with food or between meals.

If your child has a kidney disease, your child's health care provider may change the dose.

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets is not recommended for adults or children who weigh more than 20 kg.

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets is usually given for the first two months of tuberculosis treatment. Your child's health care provider will decide how long your child should take it.

If your child takes too many Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets

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

If a dose of Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets is missed

If a dose is missed, your child should be given a dose as soon as possible, unless the next scheduled dose is due within 6 hours. Skip the missed dose if it is almost time for the next regular dose.

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

If your child stops taking Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets

Your child should keep taking the medicine for as long as the health care provider has ordered, even if feeling better. If the medicine is stopped too soon, the infection may not be completely cured. Treatment should not be stopped unless the health care provider says so.

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets can cause side effects, but not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted from Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets and those caused by any other medicines your child 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 child's health.

You should ask for medical help immediately if your child has:

- 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 your child has:

- changes in vision, including blurred vision, eye pain or not being able to see colours properly (colour blindness); these effects can occur in up to 1 in 10 people

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

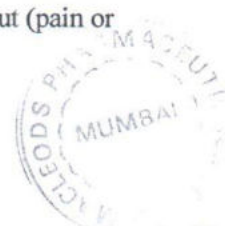
Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people)

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 1000 people)

tingling, 'pins-and-needles' and numbness

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



Very rare side effects (may affect up to 1 in 10 000 people)

burning pain, weakness affecting the hands and feet, dizziness, headache
confusion, disorientation, hallucination (seeing or hearing things that are not there)
liver problems (hepatic failure)
kidney problems
feeling ill, joint pains, fever
lung damage causing breathing difficulty
skin allergy to bright light, severe skin rashes with blistering and skin peeling

Frequency of side effects not known

tremor
strange taste, nausea (feeling sick), vomiting, loss of appetite, gas (flatulence), belly pain,
diarrhoea, upset stomach
inflammation of the liver, jaundice, blood tests suggesting liver problems
blood tests showing reduced blood platelets (which can cause bleeding and bruising) and some
types of white blood cells

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

5. HOW TO STORE ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 100 MG DISPERSIBLE TABLETS

Keep out of the reach and sight of children.

Strip pack:

Do not store above 30°C in a dry place. Protect from light.

Blister pack:

Do not store above 30°C in a dry place. Protect from light. Avoid excursions over 30°C.

Store tablets in blisters in the provided carton.

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

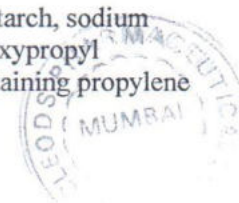
Medicines should not be disposed of in wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets contains

The active ingredient of Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets is 100 mg of ethambutol hydrochloride.

The other ingredients are: colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, corn starch, sodium starch glycolate, croscarmellose sodium, aspartame, povidone, low-substituted hydroxypropyl cellulose, purified talc, silicified microcrystalline cellulose, orange flavour FTP (containing propylene glycol) and magnesium stearate



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

Strip pack

Plain Alu-Alu strip pack of 6 tablets. Such 10 strips are packed in a carton along with package leaflet (10x6's)

Plain Alu/Alu strip pack of 10 Tablets, such 8 strips are packed in a carton along with package leaflet (8 x 10's)

Blister pack

Amber-coloured PVC/PE/PVdC-Alu blister of 10 tablets. Such 10 blisters are packed in a carton along with package leaflet (10x10's)

Supplier

Macleods Pharmaceuticals Ltd
304 Atlanta Arcade
Marol Church Road
Andheri (East)
Mumbai 400 059
India
Tel: + 91 22 66762800
Fax: + 91 22 28216599
Email: exports@macleodspharma.com

Manufacturer

Macleods Pharmaceuticals Ltd
Unit II
Plot No 25-27, Survey No 366
Premier Industrial Estate
Kachigam Daman 396 210
India
Tel: +91 0260 2240125/2244337

Oxalis Labs
Village Theda, P.O.Lodhimajra
Tehsil: Baddi
Dist. Solan
Himachal Pradesh
174101, India

This leaflet was first approved in July 2018.

Section 6 updated in June 2019.

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site:
<https://extranet.who.int/prequal/>



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2020 № 2000
Ресстраційне посвідчення
UA/18262/01/01

Інструкція про застосування лікарського засобу або 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, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики» (Коротка характеристика лікарського засобу).

Заявник, країна: Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Виробник, країна: Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія
Macleods Pharmaceuticals Limited, India

Оксаліс Лабс, Індія
Oxalis Labs, India

Етамбутол Таблетки, Що Диспергуються 100 мг
Ethambutol Dispersible Tablets 100 mg
таблетки, що диспергуються по 100 мг № 100 (10×10) у блистерах



Ethambutol Hydrochloride 100 mg
Dispersible Tablets
(Macleods Pharmaceuticals Ltd), TB334

WHOPAR part 4

July 2018
Section 6 updated: June 2019

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS



1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Ethambutol hydrochloride 100mg Dispersible Tablets¹

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each dispersible tablet contains:

ethambutol hydrochloride 100 mg

Each tablet also contains:

aspartame 20 mg

propylene glycol 6.4 mg (part of the orange flavour in the tablets)

For a full list of excipients see section 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 hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets is indicated in combination with other antituberculosis agents for the initial treatment of children weighing less than 20 kg with all forms of tuberculosis caused by drug-susceptible *Mycobacterium tuberculosis*, according to the guidelines of WHO—Treatment of tuberculosis: guidelines 4th edition, WHO, available at:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf

The 2017 update, Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care, is available at:

http://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/

A second edition has been published of Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children (2014):

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21535en/s21535en.pdf>

Also, Rapid Advice, Treatment of Tuberculosis in Children, 2010, is available at:

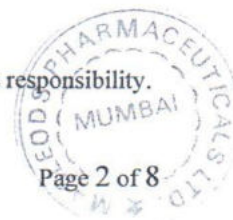
http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500449_eng.pdf

This product is intended for use in children. Nonetheless, information relevant for adults is provided to allow full access to all relevant information.

4.2 Posology and method of administration

Oral use.

¹ Trade names are not prequalified by WHO. This is the national medicines regulatory authority's responsibility. Throughout this WHOPAR the trade/proprietary name is given as an example only.



Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets must always be given in combination with other antituberculosis agents. The dose of ethambutol hydrochloride is 20 mg/kg (range: 15–25 mg/kg), given as a single dose. Treatment with Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets should continue throughout the initial phase, according to the selected treatment regimen.

The following doses, shown by weight bands, may be used:

Child's weight	Dose
Up to 4 kg	½ tablet (50 mg) once daily
4.5–7 kg	1 tablet (100 mg) once daily
8–14 kg	2 tablets (200 mg) once daily
15–20 kg	3 tablets (300 mg) once daily

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets dispersible tablet is not required for children and adolescents weighing over 20 kg, who can take other formulations of ethambutol hydrochloride tablets.

Renal impairment

If creatinine clearance is less than 30 ml/minute, the dose should be given 3 times a week (rather than once a day) and plasma ethambutol concentration monitored.

Method of administration

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets can be taken with food or between meals. Taking it with food may reduce gastrointestinal side effects.

The required number of tablets should be dispersed in about 50 ml water and all the mixture swallowed within 10 minutes. The dose should be followed immediately by a drink of water.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

4.4 Special warnings and special precautions for use

Visual impairment

Ethambutol should generally be avoided in patients with optic neuritis or retrobulbar neuritis unless treatment outweighs the risk of visual deterioration.

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

Renal impairment

Since ethambutol is mainly eliminated by the kidneys, the dose may need to be adjusted in patients with impaired renal function (see section 4.2). Visual acuity should be monitored more closely in these patients.



Phenylketonuria

Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets contains aspartame, a source of phenylalanine which may be harmful for people with phenylketonuria.

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 Pregnancy and lactation

Pregnancy

Ethambutol has not been known to cause harmful effects on the fetus. However, it should be used only when the benefits are considered to outweigh any risk.

Breastfeeding

Ethambutol passes into the breast milk. However, adverse effects in the baby have not been reported.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Patients whose vision is impaired during treatment with ethambutol should not drive or operate machinery.

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

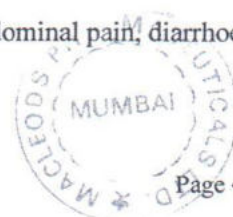
<i>Common</i>	visual disturbances caused by optic neuritis (blurred vision, eye pain, red-green colour blindness, constricted visual field (central or peripheral scotoma), and any loss in vision); this effect occurs most frequently with doses of 25 mg/kg and after treatment for 2 months
<i>Rare</i>	peripheral neuritis, peripheral neuropathy, paraesthesia (especially in the extremities), numbness
<i>Very rare</i>	burning pain, weakness (hands and feet), dizziness, headache, eye disorders
<i>Not known</i>	tremor

Psychiatric disorders

<i>Very rare</i>	confusion, disorientation, hallucination
------------------	--

Gastrointestinal disorders

<i>Not known</i>	metallic taste, nausea, vomiting, anorexia, flatulence, abdominal pain, diarrhoea, upset stomach
------------------	--



206

Hepatobiliary disorders

Very rare hepatic failure
Not known hepatitis, jaundice, increase in liver enzymes

Renal and urinary disorders

Very rare nephrotoxicity including interstitial nephritis

General disorders

Very rare malaise, joint pains, pyrexia

Blood and lymphatic systems disorders

Not known thrombocytopenia, leucopenia, neutropenia with eosinophilia

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Very rare pneumonitis, pulmonary infiltrates, with or without eosinophilia

Metabolism and nutrition disorders

Very common hyperuricaemia
Very rare gout

Immune system disorders

Very rare hypersensitivity, allergic reactions, anaphylaxis, allergic pneumonitis

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare rash, pruritus, urticaria
Very rare photosensitive lichenoid eruptions, bullous dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, epidermal necrolysis

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

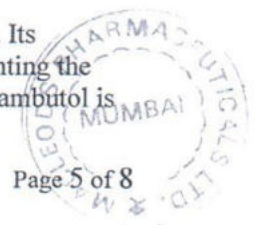
5.1 Pharmacodynamic properties

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

About 80% of ethambutol is absorbed into the blood after an oral dose. Taking ethambutol with food does not markedly affect its absorption. It is distributed to most tissues and fluids; high concentrations occur in lungs, kidneys and erythrocytes. Binding to plasma protein accounts for less than 40% (usually around 20%) of the total concentration. Ethambutol crosses the placenta and is also present in breast milk. Diffusion into the cerebrospinal fluid is increased when the meninges are inflamed. It is mainly eliminated as unchanged drug in the urine and a proportion is inactivated in the liver; reduced renal function delays elimination of the drug.

Following a single dose of Ethambutol hydrochloride 100 mg Dispersible Tablets (dispersed in water and followed by a drink of water) in healthy volunteers, the mean (\pm SD) ethambutol C_{max} value was 0.30 (\pm 0.09) $\mu\text{g/ml}$, and the corresponding value for AUC_{0-t} was 1.82 (\pm 0.44) $\mu\text{g}\cdot\text{hour/ml}$, and $\text{AUC}_{0-\infty}$ was 1.98 (\pm 0.47) $\mu\text{g}\cdot\text{hour/ml}$. The mean (\pm SD) ethambutol t_{max} value was 2.8 (\pm 1.0) hours.

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; corn starch; sodium starch glycolate; croscarmellose sodium; aspartame; povidone; low-substituted hydroxypropylcellulose; purified talc; silicified microcrystalline cellulose; orange flavour FTP (containing propylene glycol); magnesium stearate

6.2 Incompatibilities

Not applicable

6.3 Shelf life

24 months (Alu-PVC/PE/PVdC blister packs)

36 months (Alu-Alu strip packs)

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. Such 10 strips are packed in a carton along with package leaflet (10x6's)

Plain Alu/Alu strip pack of 10 Tablets, such 8 strips are packed in a carton along with package leaflet (8 x 10's)

Blister pack

Amber-coloured PVC/PE/PVdC-Alu blister of 10 tablets. Such 10 blisters are packed in a carton along with package leaflet (10x10's)

6.6 Instructions for use and handling and disposal

No special requirements.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. SUPPLIER

Macleods Pharmaceuticals Ltd
304 Atlanta Arcade
Marol Church Road
Andheri (East)
Mumbai 400 059
India
Tel: + 91 22 66762800
Fax: + 91 22 28216599
Email: exports@macleodspharma.com

8. WHO REFERENCE NUMBER (PREQUALIFICATION PROGRAMME)

TB334

9. DATE OF FIRST PREQUALIFICATION

14 March 2018

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

July 2018
Section 6 updated in June 2019

References

General references

Treatment of Tuberculosis: guidelines 4th edition, WHO, available at:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf

Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care (2017 update), is available at:

http://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/

Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children, 2ndedn (2014), available at:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21535en/s21535en.pdf>

Rapid Advice, Treatment of Tuberculosis in Children (2010), available at:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500449_eng.pdf

Pharmaceutical Press. Martindale: The Complete Drug Reference (2018 update) [Accessed on 22 May 2018 via Medicines Complete <https://www.medicinescomplete.com/mc/>]

Ethambutol 400 mg Tablets (Fannin (UK) Ltd) SmPC, revised 24 Jan 2017 available on Electronic Medicines Compendium [Accessed on 22 May 2018 <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8557/smpc>]

Section 4.2

Donald PR, Maher D, Maritz JS, Qazi S. Ethambutol dosage for the treatment of children: literature review and recommendations. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006; 10: 1318–30

Section 5.1

American Society of Health-System Pharmacists. AHFS Drug Information. [Accessed on 22 May 2018 via Medicines Complete <https://www.medicinescomplete.com/mc/>]

