

Листовка: Информация за потребителя**ОДОБРЕНО!**
ДАТА 15.06.07**ETHAMBUTOL SOPHARMA (ethambutol hydrochloride) 250 mg таблетки**
ЕТАМБУТОЛ СОФАРМА 250 mg таблетки

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ETHAMBUTOL и за какво се използва?
2. Преди да приемете ETHAMBUTOL
3. Как да приемате ETHAMBUTOL?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ETHAMBUTOL
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ETHAMBUTOL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Етамбутол се отнася към групата на противотуберкулозните средства.

Използва се в комбинация с други противотуберкулозни лекарствени продукти:
За **лечение** на всички форми на: активна белодробна и извънбелодробна туберкулоза (вкл. туберкулозен менингит, с изключение на очна туберкулоза); на първично проявена туберкулозна инфекция; микобактериози; туберкулоза устойчива на лечение с други лекарства
За химиопрофилактика на туберкулоза при високорискови групи в случай на противопоказания или устойчивост към рутинно използвания изониазид.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ETHAMBUTOL

Не приемайте ETHAMBUTOL:

- Ако имате свръхчувствителност към етамбутол или някое от помощните вещества;
- При увреждане на зрителния нерв.

Обърнете специално внимание при лечението с ETHAMBUTOL

Ако имате хронично бъбречно или чернодробно заболяване, перде на окото (катаракта), чести очни възпаления, диабетна ретинопатия, подагра, нарушена функция на кръвообращаването.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте лекуващия си лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Етамбутол ускорява отделянето на пикочна киселина и този ефект може да бъде усилен при едновременна употреба с изониазид и пиридоксин (вит. В6).



ETHAMBUTOL SOPHARMA 250 mg tabl.

Препоръчва се приемът на лекарствени продукти, понижаващи стомашната киселинност (антиацидни) да бъде 4 часа след приема на етамбутол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство. Поради липса на достатъчно данни за безопасното приложение на Етамбутол по време на бременност е необходимо повишено внимание от страна на лекаря в случай на необходимост от лечение с лекарствения продукт.

Лекарственият продукт се отделя в майчиното мляко, поради което не се препоръчва приложение на **ETHAMBUTOL** в периода на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ETHAMBUTOL може да окаже влияние върху зрителните функции, вкл. нарушения във възприемането на цветовете, поради което не се препоръчва шофиране по време на лечение.

Важна информация относно някои от съставките на ETHAMBUTOL

Пшеничното нишесте в състава на продукта може да представлява опасност за пациенти с цьолиакия (непоносимост към глутен).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и е неподходящ за пациенти с нарушено усвояване на захари.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ETHAMBUTOL?

Винаги приемайте **ETHAMBUTOL** точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар.

Начин на приложение – през устата.

Дозирането е в зависимост от възрастта, теглото и функционалното състояние на организма, тежестта на заболяването и поносимостта към лекарствения продукт.

Продължителността на лечението и профилактиката са индивидуални, в зависимост от фазата на заболяването и се определят от лекуващия лекар. Максимален ефект от лечението се постига при продължителен терапевтичен курс – 9-12 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза

Незабавно съобщете на лекуващия лекар в случай, че по време на лечение почувствате: гадене, повръщане, коремни болки, диария, треска, неразположеност, потиснатост, главоболие и замайване, объркване, треперене.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, **ETHAMBUTOL** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато се използва в терапевтични дози етамбутол е с добра поносимост. Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са: увреждане на очния нерв с понижена острота на зрението, ограничаване на зрителното поле, черни петна пред очите и нарушено възприемане на червения и зеления цвят. Ефектът е зависим от дозата и продължителността на лечение и е обратим. Могат да бъдат засегнати едното или двете очи.

По-рядко се срещат: главоболие, световъртеж, безсъние, възбуденост, халюцинации, депресия, гадене, повръщане, липса на апетит, коремни болки, жълтеница или преходни нарушения на чернодробната функция, обрив, сърбеж, болки в ставите, реакции на свръхчувствителност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо място при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте **ETHAMBUTOL** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**Какво съдържа **ETHAMBUTOL**?**

Активната съставка е етамбутол хидрохлорид 250 мг.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид, талк.

Как изглежда **ETHAMBUTOL и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели с лека мозайка, кръгли, плоски с фасети и диаметър 11 мм.

ETHAMBUTOL се предлага по 10 таблетки в блистер от прозрачно ПВХ/алуминиево фолио. По 5 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

Тази листовка е редактирана за последен път: Октомври 2006 год.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Информация за лекаря!**Дозировка и начин на приложение**

Начин на приложение - перорално.

Възрастни**Пациенти с нормална бъбречна функция**

Етамбутол най-често се комбинира с изониазид, рифампицин и пиразинамид.

Ежедневни режими

Първоначална терапия: препоръчва се в доза 15 mg/kg т. м. еднократно на всеки 24 часа.

Повторно лечение с противотуберкулозни средства – начална доза 25 mg/kg т. м. на всеки 24 часа с ежемесечни офталмологични прегледи. След 60-тия ден от лечението е необходимо дозата да се редуцира до 15 mg/kg т. м. на всеки 24 часа.

Интермитентна терапия

15 до 20 mg/kg дневно с минимална продължителност на лечението - 2 месеца. След 2-месечно лечение се прилага в дози 50 mg/kg 2 пъти седмично.

Максимална дневна доза – 2,5 g.

Чернодробна недостатъчност

Не се изисква корекция на препоръчаната дозировка.

Бъбречна недостатъчност

Дозата се редуцира в зависимост от серумните концентрации на етамбутол.

Дозировка в зависимост от клирънса на креатинина: При клирънс на креатинина 10-50 mg/l препоръчаната доза се прилага еднократно на 24-36 h; При клирънс <10 mg/l: същата доза на 48 h; дозата може да се понижи до 65% от обичайната в тези случаи.

Хемодиализа: дозата етамбутол се прилага след диализа.



Деца

При деца над 13-годишна възраст се назначава дозата за възрастни. Не се препоръчва лечение с етамбутол на деца под 13-годишна възраст, поради недоказана безопасност и неустановен дозов режим. Тази позиция може да се ревизира при резистентни щамове. Необходимо е децата да са под пряко наблюдение на офталмолог в случай, че се налага лечение с етамбутол.

Препоръчвани дневни дози за деца: под 7 години - 25 mg/kg, от 7 до 11 години - 20 mg/kg; над 11 години - 15 mg/kg.

Максимална дневна доза - 1 g

Деца с бъбречни нарушения

Дозировката е в зависимост от стойностите на клирънса на креатинина:

При клирънс на креатинина 10-50 mg/l обичайната доза се прилага на 24-36 h;

При клирънс <10 mg/l на 48 h; дозата може да бъде намалена до 65% от обичайната в тези случаи.

Продължителност на терапията

Продължителността на лечението е в зависимост от типа и тежестта на заболяването, бактериологичното и рентгенографско повлияване (или до получаване на негативен резултат от бактериологичното изследване на храчка). Максимален терапевтичен ефект от лечението се постига при продължителен лечебен курс - 9-12 месеца.

Предозиране

При предозиране с етамбутол се наблюдават: гадене, повръщане, диария, болки в областта на корема, треска, неразположеност до депресия, главоболие и замаяване, объркване, тремор, халюцинации, анафилактоидни реакции, причинени от обичайни терапевтични дози.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично. Прави се стомашна промивка. За анафилактоидните реакции е необходимо специализирано лечение в болнично заведение

Етамбутол се елиминира чрез диализа в незначителна степен.

