

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ethambutol-Milve 250 mg tablets
Етамбутол-Милве 250 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество Етамбутол хидрохлорид (Ethambutol hydrochloride)- 250 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вж. Точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Етамбутолот е туберкулоостатик от първи ред (препарат, с който се започва лечението на туберкулозата).

- лечение на активна белодробна и извънбелодробна туберкулоза включително и туберкулозен менингит, с изключение на очната туберкулоза;
- лечение на първично проявена туберкулозна инфекция;
- химиопрофилактика на туберкулозата в случай на противопоказания към рутинно използваните за това продукти.

Етамбутол-Милве никога не се прилага самостоятелно, а само в комбинация с други туберкулоостатици, най-често с изониазид при всички форми на белодробна туберкулоза.

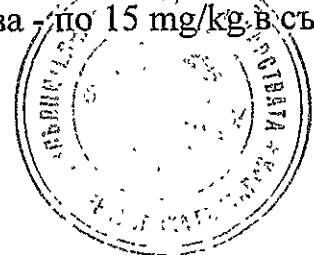
4.2. Дозировка и начин на приложение

Етамбутол-Милве се прилага перорално.

Той не си взаимодейства с храната.

За възрастни:

- при ежедневни режими 25 mg/kg тегло;
- при интермитентни режими три пъти седмично - 40 mg/kg тегло дневно през първите два месеца, а след това - по 15 mg/kg в състава на комбинирана терапия;



- при бъбречна недостатъчност дневната доза се редуцира съобразно креатининовия клирънс до 65 % от дозата.

За деца:

При деца над 13 години етамбутолът се прилага в дози 15 mg/kg в 1 прием (начален курс).

Повторният курс започва с доза 25 mg/kg в 1 прием в продължение на два месеца, след което лечението продължава с 15 mg/kg.

Над 13 години се прилага 15 mg/kg в 1 прием.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото и помощните вещества;
- Етамбутол-Милве не се прилага при увреждане на зрителния нерв;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- при бременност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

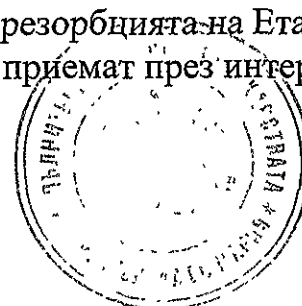
- лечението с Етамбутол-Милве винаги трябва да се предшества от офталмологичен преглед, включващ изследване на остротата на зрението, на визуалното поле, цветоусещането и на очните дъна. По време на лечението се провежда задължително периодичен контрол на зрението.
- бъбречната недостатъчност и предозирането са главните фактори в генезиса на зрителните неврити. Затова дневната доза се редуцира съобразно креатининовия клирънс. Пациентите трябва да знаят и съобщават на лекаря за най-малките смущения в зрението. Затова Етамбутол-Милве трябва да се избягва при деца във възраст, когато не могат да съобщят за такива смущения и да се търси алтернативен туберкулоstatic.
- при продължителна употреба на Етамбутол трябва да се контролират стойностите на уреята и остатъчния азот в кръвта и урината.

Препоръчва се назначаване на витамин А по 10 000 Е дневно в продължение на 30 дни като защитно средство на зрителните функции.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Етамбутол с други лекарства може да доведе до засилване или отслабване на ефекта им.

- Алуминиевите соли и хидроокиси намаляват резорбцията на Етамбутол в храносмилателния тракт. Тези средства да се приемат през интервал повече от 2 часа след приема на Етамбутол.



- Етамбутол да се прилага внимателно с антиацидни лекарства и желязосъдържащи продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Да се избягва при бременност и кърмене - има опасност от потенциален тератогенен ефект.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемането на Етамбутол изисква повишено внимание при шофьори и работещи с машини във връзка с опасността от възникване на смущения в зрението и нарушения в червено-зеленото виждане при част от болните

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- **нарушения на имунната система** – реакции на свръхчувствителност, алергични реакции, обрив, анафилактичен шок;
- **нарушения на нервната система**
В около 3 % от случаите прилагането на Етамбутол води до развитие на ретробулбарен неврит на зрителния нерв, намален визус, смущения в цветоусещането за червен и зелен цвят, централен или периаксиален скотом с ограничаване на зрителното поле. Почти винаги това е дозозависим феномен.
Ретината обикновено не се уврежда. Тези явления се наблюдават при дози над 25 mg /kg/ 24 h.
Проявяват се след 2-3 месечна терапия и най-често са обратими.
Възможни са световъртеж, главоболие и други периферни неврити.
- **стомашно-чревни смущения** – по рядко се наблюдават.

4.9. Предозиране

Основни симптоми:

В единични случаи е наблюдаван (при комбинирано лечение) бързопреходен обрив, отзвучаващ след приложение на антихистаминови продукти.

Пациентите да се обръщат към лекар при най-малки смущения затова трябва да се избягва при деца във възраст, когато не могат да съобщят промените.

При предозиране се прави стомашна промивка. Концентрация в кръвта може да се намали чрез хемодиализа.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на туберкулоза.

АТС код: J04AK 02

Етамбутол-Милве е синтетично диамино производно с бактериостатичен ефект в препоръчаните дози. Механизмът на действие не е прецизиран. Той инхибира синтеза на миколоновата киселина в стената на туберкулозния бактерий. Образува хелатни комплекси с двувалентни метални йони - медни и цинкови, участващи в биосинтезата на ДНК. Етамбутолот нарушава метаболизма на бактериалната клетка, проявява бактериостатичен ефект по отношение на туберкулозните микобактерии, но има и съществен много ранен бактерициден ефект, подобен на пиразинамида, стрептомицина и тубоцина. Този ефект е дозозависим (от слаб инхибитор до бактерициден ефект).

По-слабо активен е срещу атипичните микобактерии.

Ефективен е и срещу повечето резистентни на изониазид и стрептомицин туберкулозни микобактерии.

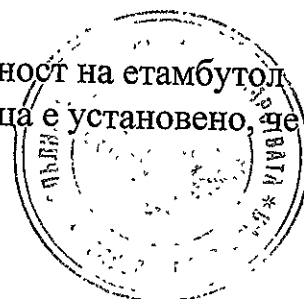
Към него рядко се развива резистентност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Етамбутол-Милве представлява слаба база с рН 9,5. Има висока (75 до 85 %) абсорбция в гастроинтестиналния тракт. Тя не се повлиява от храната. Максималното плазмено ниво се достига след 3 - 4 часа след 15 mg/kg орална доза и е приблизително 5 g/ml. Пенетрира добре в повечето тъкани и течности. В цереброспиналната течност концентрацията е ниска, независимо от наличието на менингеално възпаление. 2/3 от оралната доза се елиминира през бъбреците, но 50 % се екскретира непроменен чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Чернодробният метаболизъм се осъществява чрез оксидация. Метаболитите се отделят в урината. 20 % се екскретира непроменен в изпражненията. Плазменият полуживот е приблизително 4 часа за пациенти с нормална бъбречна функция и може да нарастне до 7 часа при бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изследване *in vitro* и *in vivo* на очната токсичност на етамбутол върху гризачи третиран в продължение на 3 месеца е установено, че



тя е свързана с промяна на нивото на екстрацелуларен глутамат и АТФза активност (Heng JE, 1999).

Yoon YH (2000) изследва окуларната токсичност на етамбутол върху ретинални култури от плъхове. Резултатите от изследването показват, че етамбутол предизвиква необратима вакуоларна дегенерация и необратима невронална загуба главно в Thy-1(+) ганглионите. Според авторите етамбутол-индуцираната ретинална цитотоксичност се дължи не на недостиг на цинк, а на механизъм изискващ вътреклетъчен цинк.

Токсикологични изследвания на кучета третирани с етамбутол във високи дози и хронично приложение, показват развитието на миокардно нарушение и сърдечна недостатъчност, депигментация на *tapetum lucidum* на очите. Също са наблюдавани дегенеративни промени в централната нервна система, които обаче не са дозозависими (PDR, 1989).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Калциев хидроген фосфат безводен (Anhydrous calcium hydrogen phosphate) (Anhydrous emcompress), Натриев нишестен гликолат-(Тип А) (Sodium starch glycolate) (Type A) (Vivastar), Повидон К-25 (Povidone K-25), Микрокристална целулоза (Авицел РН 101), (Cellulose microcrystalline), Талк, (Talc), Магнезиев стеарат, (Magnesium stearate), Колоидален силициев диоксид (Аерозил 200) (Silica colloidal anhydrous), Пречистена вода / етанол * (Aqua purificata / Ethanol 96 per cent)

* Отстраняват се по време на производство

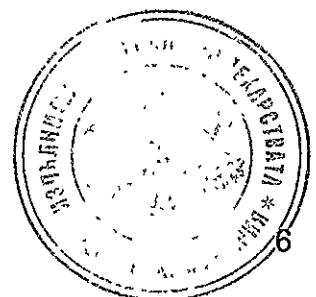
6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.



6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се в оригинални опаковки в сухи и защитени от светлина места при температура под 25 °С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

- 10 таблетки в блистер от бяло PVC / PVdC / алуминиево фолио.

6.5.2. Вторична опаковка

- 50 таблетки (5 блистера по 10 таблетки) в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Фармацевтични заводи Милве" АД

3200 гр.Бяла Слатина, Промислена зона, България

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

Рег. № 20020079

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
Протокол 516 / 23.12.1993 г. на КЛС_МЗ

23.12.1993 г.

Режим на отпускане: По лекарско предписание.

10. Дата на актуализация на текста

м.07.2006 г.

