

I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. Търговско име на лекарствения продукт

Ethambutol-Milve

2. Количествен и качествен състав

Съдържание на една таблетка:

Ethambutol hydrochloride - 0,250 g

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

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

Етамбутол-Милве никога не се прилага самостоятелно, а само в комбинация с други туберкулостатици.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Етамбутол-Милве се прилага перорално.

Той не си взаимодейства с храната.

Дозировка за възрастни и деца:

- при ежедневни режими 15 mg или 25 mg/kg тегло;
- при интермитентни режими (три пъти седмично) - 40 mg/kg тегло;
- при бъбречна недостатъчност дневната доза се редуцира съобразно креатининовия клирънс до 65 % от дозата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото и помощните вещества.

Етамбутол-Милве не се прилага при увреждане на n.opticus независимо от етиологията им.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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

ПРОВЕРКА НА КАЧЕСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРКА НА КАЧЕСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА	
ПРОВЕРКА НА КАЧЕСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРКА НА КАЧЕСТВОТО НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА № 11-4129/24.01.02	
616/18.12.01	<i>[Signature]</i>



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 туберкулостатик.

В състава на Етамбутол-Милве едно от помощните вещества е пшенично нишесте. То може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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.

4.6. Бременност и кърмене

Да се избягва при бременност и кърмене. Има опасност от тератогенен ефект.

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

Изисква се повишено внимание от шофьори и работещи с машини във връзка с опасността от визуални нарушения.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В около 3 % от случаите прилагането на продукта води до развитие на ретробулбарен неврит, намален визус, смущения в цветоусещането за червен и зелен цвят, централна скотома. Почти винаги това е дозозависим феномен.

Други нежелани лекарствени реакции: обрив, анафилактичен шок, неврит, гастроинтестинални смущения, главоболие, хиперурекемия, левкопения.

4.9. Предозиране

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

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. Етамбутолят исторически се отнася към бактериостатите, но има и съществен много ранен бактерициден ефект, подобен на пиразинамида, стрептомицина и тубоцина. Този ефект е дозозависим (от слаб инхибитор до бактерициден ефект).

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 менингиално 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 третираны в продължение на 3 месеца е установено, че тя е свързана с промяна на нивото на екстрацелуларен глутамат и АТФза активност (Heng JE, 1999).

Уоон УН (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 *taretum 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 и техните количества

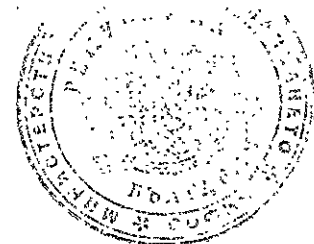
Лактоза монохидрат (Lactose monohydrate)	-	30,0 mg
Пшенично нишесте (Wheat starch)	-	33,0 mg
Повидон К-25 (Povidone K-25)	-	8,0 mg
Микрокристална целулоза (Авицел РН 101) (Cellulose microcrystalline)	-	15,0 mg
Талк (Talc)	-	10,0 mg
Магнезиев стеарат (Magnesium stearate)	-	3,0 mg
Колоидален силициев диоксид (Аерозил 200) (Silica colloidal anhydrous)	-	1,0 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.



6.4. Специални условия за съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

- 10 таблетки се опаковат в блистер от ПВХ фолио (ОН 0268242-77) и алуминиево фолио (БДС 11058-81).

Върху всеки блистер са отпечатани означения, съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

6.5.2. Вторична опаковка

Първичните опаковки се поставят в единична сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон по БДС 11373-89.

В кутията се поставя листовка с указание за употреба на препарата, съгласно Наредба 7 / 22.06.2000 г. на МЗ.

Върху кутията се отпечатват означения, съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ.

10 броя вторични опаковки се бандероват с лента от амбалажна хартия по БДС 2363 - 79.

6.5.3. Транспортна опаковка

Вторичните опаковки се подреждат в каси от трипластов вълнообразен картон тип ХФК - 16 (по ОН 0267374-82).

Касата се уплътнява с капаци от вълнообразен карпон (по БДС 5382-80).

Касата се облепва с лента "хемофил" с размери 50/600 mm.

На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с размери 110/160 mm и означения, съгласно БДС 3836-80 и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84, No 2, 16, 20, 21 и 23.



6.6. Препоръки при употреба

Да не се употребява след изтичане срока на годност отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

"Фармацевтични заводи Милве" АД

3200 гр.Бяла Слатина, Промислена зона

България

**8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

"Фармацевтични заводи Милве" АД

3200 гр.Бяла Слатина, Промислена зона

България

9. Страни, в които лекарствения продукт е регистриран

- България, протокол 516 / 23.12.1993 г.

