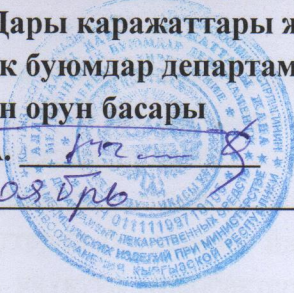


БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. 
« 15 » ноябрь 2023-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ИНБУТОЛ (Inbutol)

Соодадагы аталышы

Инбутол

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Этамбутол

Сүрөттөмөсү

Тунук, түссүз же бир аз саргыч суюктук.

Курамы

1 мл эритмеде төмөнкүлөр камтылат

Активдүү зат: 100 мг этамбутол гидрохлориди.

Көмөкчү зат: инъекция үчүн суу.

Дарынын түрү

Инъекция үчүн эритме

Фармадарылык тобу

Системалык түрдө колдонуу үчүн микробго каршы препараттар. Кургак учукка каршы препараттар. Кургак учукка каршы башка каражаттар. Этамбутол.

АТХ коду: J04A K02.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Инбутол *Mycobacterium tuberculosis* жана *Mycobacterium bovis*, ошондой эле микобактериялардын кээ бир атипикалык (оппортунистикалык, кургак учуктук эмес) түрлөрүнө, *Mycobacterium avium* карата спецификалык антибактериялык туберкулоstaticкалык таасир берет. Башка бактерияларга, ошондой эле вирустарга жана

мите козу карындарга карата активдүүлүк көрсөтпөйт. Бактериостатикалык түрдө таасир берет. Кургак учукка каршы башка каражаттарга (стрептомицинге, изониазидге, ПАСКка, этионамидге, канамицинге) туруктуу кургак учуктун микобактерияларынын өсүүсүн жана көбөйүүсүн басынтат.

Mycobacterium tuberculosis жана *Mycobacterium bovis* тин этамбутолго биринчи жолку туруктуулугу сейрек байкалат, экинчи жолку туруктуулугу жай өрчүйт (дарынын жалгыз өзү менен дарылоо учурларын эсепке албаганда), ошондуктан препарат кургак учукка каршы башка каражаттар менен айкалышта колдонуу керек. Этамбутолдун бактериостатикалык механизми ДНК жана РНК ферменттерин бөгөттөөгө байланыштуу болот, анын натыйжасында белоктордун синтези, кургак учуктун микобактерияларынын өсүүсү жана көбөйүүсү басаңдайт. Ар кандай микобактериялардын этамбутолго сезгичтиги 0,25 тен 100 мкг/мл чейин болот. Микобактериялардын атипикалык жана канаттуу штаммдарына карата бактериостатикалык активдүүлүк этамбутолдун олуттуу артыкчылыгы болуп саналат. Инбутол бир же андан ашык метаболиттердин РНК синтезин басынтып, активдүү түрдө өсүп жаткан микобактериялардын клеткаларына кирет, клеткалык метаболизмди бузат, көбөйүү токтоп, клетка өлөт. Ыкчам бөлүнүп жаткан клеткаларга карата гана активдүүлүк көрсөтөт.

Фармакокинетикасы

10 мл 10 % эритмени (1000 мг) тамыр ичине куюдан кийин препараттын таасири дароо башталат. Препараттын кандагы эң жогорку концентрациясына куюдан кийин дароо жетет жана 2–4 саат бою кармалат. Кандын плазмасынын белоктору менен байланышы 20–30 % түзөт. Ткандарга жана органдарга, ошондой эле биологиялык суюктуктарга жакшы сиңет, асцитикалык жана плевралдык суюктуктар эсепке алынбайт. Кургак учук менингитинде мээ жүлүн суюктугунда аныкталат. Эң жогорку концентрациялары бөйрөктөрдө, өпкөдө, шилекейде, заарада түзүлөт. Эне сүтүнө бөлүнүп чыгат. Жабыркабаган гематоэнцефалиялык тосмодон өтпөйт. Активдүү эмес метаболиттердин түзүлүүсү менен боордо жарым-жартылай метаболизмге чалдыгат (15 %). Спирттин альдегиддик аралык метаболитке чейин баштапкы кычкылдануусу метаболизмдин негизги жолу болуп саналат, андан кийин дикарбон кислотасына кубулуу ишке ашат.

Организмден жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу убактысы болжол менен 6 саатты, ал эми бөйрөк функциясынын бузулуусунда – 8 саатты түзөт. Заара менен – 80–90 % (50 % – өзгөрбөгөн түрдө, 15 % – активдүү эмес метаболиттер түрүндө) жана заң массалары менен – 10–20 % (өзгөрбөгөн түрдө) бөлүнүп чыгат. Гемодиализде жана перитонеалдык диализде бөлүп чыгарылат.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Активдүү кургак учуктун бардык түрүн жана бардык түрдөгү таркалуусун, өзгөчө биринчи жолу аныкталган курч процесстердеги кургак учукту дарылоо.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кургак учукту дарылоо үчүн этамбутолду колдонууда чоңдор үчүн ылайыктуу доза күнүгө кабыл алууда суткасына кг дене салмагына 15–20 мг же препаратты эки күндө бир кабыл алууда суткасына дене салмагына 20–35 мг/кг түзөт. Көп өлчөмдөгү бактерияны бөлүп чыгаруу менен таркалган процессте жана кургак учуктук менингоэнцефалитти дарылоодо препараттын дозасын суткасына дене салмагына 30–35 мг/кг чейин жогорулатууга болот. Чоңдор үчүн эң жогорку суткалык доза дене салмагына жараша 1–1,6 г түзөт.

5 жаштан жогорку курактагы балдарга препаратты суткасына дене салмагына 15–20 мг/кг дозада, интермитациялык колдонууда – суткасына дене салмагына 25 мг/кг чейин дайындоо керек. Балдар үчүн эң жогорку суткалык доза дене салмагына жараша 1–1,2 г түзөт.

Кургак учукту дарылоо үчүн этамбутолдун (Инбутол) кан тамыр ичине колдонулуучу түрүн колдонууда чоңдор үчүн ылайыктуу доза күнүгө колдонгон шартта суткасына 10 мл 10% эритмени же интермитациялык ыкма (эки күндө бир жолу) менен колдонгон шартта суткасына 20 мл 10% эритмени түзөт.

Жалпы курстук доза оорунун оордугуна жараша болот жана дарыгер тарабынан жеке түрдө аныкталат. Дарылоо курсу дарылоонун натыйжалуулугуна жана препаратты өздөштүрүүгө жараша болот жана орточо 2–4 айды түзөт.

Бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптарга креатининдин деңгээли 1,3 % дан жогору болгондо зааранын анализин текшерүү керек, бул нерсе анын бөлүнүп чыгуусун текшерип туруу максатында жүргүзүлөт. Бөлүп чыгаруунун көрсөткүчү 50 мл/мин ашкан болгондо, Инбутолдун 20 мг/кг дозасын оңдобой деле койсо болот. Бөлүп чыгаруу ылдамдыгы 50 мл/мин азыраак болгондо дозаны 12 мг/кг чейин азайтуу керек. Бөлүп чыгаруу ылдамдыгы 20 мл/мин азыраак болгондо Инбутолдун кандын сары суусундагы деңгээлин аныктоо керек, ал болжол менен 5 мкг/мл болушу керек.

Альтернативдүү ыкма катары бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга же диализдеги бейтаптарга Инбутолду жумасына 2 жолу кг дене салмагына 40 мг дан дайындоо керек. Диализ дайындалган бейтаптарга препаратты аны баштаганга 6 саат калганда куюу керек.

Препаратты тамчылатуу түрүндө кан тамыр ичине куюу керек, алдын ала анын керектүү өлчөмү 100 же 200 мл 0,9 % натрий хлориддин эритмесинде же 5 % глюкозанын эритмесинде аралаштырылат. Эритмени куюунун сунушталган созулуу убактысы – көлөмгө жараша 60–90 минутаны түзөт.

Балдар

Көрүүнүн абалын текшерүүнүн жыйынтыктары анык эмес болгондуктан, препаратты 5 жашка чейинки балдарга дайындоого болбойт. 10 жашка чейинки балдарга чектеп дайындоо керек.

Кыйыр таасири

Жүрөк кан тамыр системасы тарабынан: перикардит, миокардит, артериялык гипотензия, тахикардия.

Кан системасы жана лимфа системасы тарабынан: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия, лимфаденопатия.

Борбордук нерв системасы тарабынан: баш айлануу, баш оору, алсыздык, депрессия, аң сезимдин чаташуусу, багыттын бузулуусу, галлюцинациялар, карышуулар, багытты жоготуу, перифериялык невриттер – колу-буттагы парестезиялар, чымчылоо сезими, сезбей калуу, шалтуруктар.

Көрүү органдары тарабынан: көрүү нервинин ретробульбардык сезгенүүсү, көрүү невропатиясы, курч көрүүнүн бир тараптуу же эки тараптуу төмөндөөсү, анын ичинде калыбына келбей турган сокурлук; түстөрдү кабыл алуунун бузулуусу (көбүнчө жашыл жана кызыл түстөрдү), борбордук же перифериялык скотоманын өрчүүсү, көрүү талааларынын чектелүүлөрү, көздүн тор кабыгына кан куюлуу. Көрүү тарабынан бузулуулардын пайда болуусу дарылоонун созулуу убактысына жана көрүү органдарынын

мурдагы же учурдагы ооруларына көз каранды болот.

Дем алуу системасы тарабынан: өпкөдө эозинофилиясы бар же жок инфильтраттар, пневмонит, жөтөлдүн күчөшү, какырыктын кыйналып чыгуусу жана анын илээшкек болуусунун жогорулоосу.

Тамак-сиңирүү жолу тарабынан: табиттин жок болуусу, ооздогу металлдын даамы, көңүл айнуу, кусуу, диспепсия, зарына, ич оору, ич өтүү, псевдомембраноздук колит (рифампицин жана изониазид менен коштоп колдонууда).

Заара чыгаруу системасы тарабынан: креатинин деңгээлинин жогорулоосу, интерстициалдык нефрит.

Тери жана теринин алдындагы чарым тарабынан: бөртмө, кычышуу, гиперемия, дерматит.

Сөөк-булчуң системасы тарабынан: муундардагы оору.

Зат алмашуу, метаболизм тарабынан: кандын сары суусунда заара кислотасынын клиренсинин төмөндөөсү, заара-кычкыл диатез көрүнүшү, подагралык курчушу, гиперурикемия.

Иммундук система тарабынан: анафилактикалык жана анафилактоиддик реакциялар, анын ичинде анафилактикалык шок, Стивенс – Джонсон синдрому, Лайелл синдрому (токсиндүү эпидермалык некролиз), колко кысылуусу, васкулит.

Гепатобилиардык система тарабынан: боор трансаминаздардын активдүүлүгүнүн жогорулоосу, сарык, гепатит.

Жалпы бузулуулар: дене табынын жогорулоосу, чыйрыгуу, жалпы алсыздык, шишимиктер, дары колдонулган жердеги өзгөрүүлөр.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат

Шектелген жагымсыз реакциялар тууралуу дары препаратынын «пайда-кооптуулук» балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү, дары каражатын каттоодон өткөндөн кийин кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлери Кыргыз Республикасынын Жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук маалымат системасы аркылуу ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүгө чакырылат:

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти <http://www.pharm.kg> Мындан сырткары маалыматты электрондук дарек аркылуу жөнөтүүгө болот asia.kppv@uf.ua же төмөнкү телефон аркылуу кайрылса болот: +996 550 740402.

Каршы көрсөтмөлөр

Препараттын курамдык бөлүктөрүнө жогорку сезгичтүүлүк; көрүү нервинин неврити; катаракта; диабеттик ретинопатия; көздүн сезгенүү оорулары; башка олуттуу көз оорулары; көрүү курчтугун көзөмөлдөөгө тоскоол болгон көздүн жаралары; көрүү курчтугун ишенимдүү көзөмөлдөө мүмкүн эмес же башка себептерден улам мүмкүн болбой калган пациенттер; подагра; оор бөйрөк алсыздыгы.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Дары каражаттар менен коштоп колдонууда төмөнкүлөр пайда болушу мүмкүн:
кургак учукка каршы дары каражаттары менен – кургак учукка каршы дары каражаттардын натыйжалуу таасирлеринин күчөшү. Кургак учукту этамбутол менен комплекстүү дарылоо үчүн изониазидди, парааминосалицил кислотасын (ПАСК).

стрептомицинди, циклосеринди, пиразинамидди колдонууга болот;
ципрофлоксацин, аминогликозиддер, аспарагиназа, карбамазепин, литийдин
препараттары, имипенем, метотрексат, хинин менен – этамбутол менен айкалыштырып
колдонууда натыйжалуу таасирлер күчөйт жана жогоруда көрсөтүлгөн дары
каражаттардын нейротоксиндүүлүгү жогорулайт;
дигитоксин менен – акыркысынын натыйжалуу таасиринин төмөндөөсү;
дисульфирам менен – этамбутолдун концентрациясынын жогорулоосу жана анын
токсиндүүлүгүнүн күчөшү;
пиразинамид менен – заара кислотасын бөлүп чыгарууга синергиялык таасир;
А циклоспоринди коштоп колдонууда изониазид менен – трансплантатты кабыл албай коюу
коркунучу менен А циклоспориндин ажыроосунун күчөшү;
этионамид менен – фармакологиялык антагонизмдин натыйжасында этамбутолду
этионамид менен коштоп колдонуу сунушталбайт (препараттарды бир күн өткөрүп
дайындаса жакшыраак болот);
алюминий препараттары жана башка антациддик каражаттар менен – этамбутолдун
синцирилүүсү начарлайт.
Этамбутол кээ бир микроэлементтердин, негизинен цинктин метаболизмдин өзгөртөт.
Этил спирти этамбутолдун көрүү органдарына терс таасирин күчөтөт, ошондуктан дарылоо
учурунда алкогольду кабыл алуудан баш тартуу керек.
Дисульфирамды кабыл алган өнөкөт алкоголиктерде этамбутолду колдонууда көрүү
начарлоо коркунучу жогору.
Лабораториялык маалыматтарга таасири
Этамбутол кан сывороткасындагы фентоламин менен өз ара аракеттенет жана
феохромоцитома диагнозун коюуда жалган оң тесттин натыйжаларын алып келиши
мүмкүн.
Этамбутолдун эритмесин бир идиште башка дары каражаттары менен аралаштырууга
болбойт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Бөйрөк функциясынын бузулуусу менен бейтаптарга этияттуулук менен дайындоо керек. Дискреттик гемодиализде болгон бейтаптар үчүн дозаны жогорулатуу багытында ондоп-түзөөлөрдү жүргүзүү же интермитациялык куюу ыкмасына өтүү керек. Кыйыр натыйжалуу таасирлер пайда болгон учурда дозаны төмөндөтүү багытында ондоп-түзөөлөрдү жүргүзүү керек, ал эми мындай кадамга баруу мүмкүн эмес болсо – препаратты интермитациялык түрдө кабыл алууга өтүү керек (эки күндө бир же жумасына 2 жолу). Дарылоонун башында жөтөл күчөп, какырыктын өлчөмү көбөйүшү мүмкүн. Көрсөтүлгөн симптоматиканы азайтуу үчүн В тобундагы витаминдерди, какырыкты чыгаруучу каражаттарды дайындоо керек. Этамбутол менен дарылоо канда ураттардын концентрациясын жогорулатышы мүмкүн, бул болсо бөйрөктөрдүн заара кислотасын бөлүп чыгаруусунун начарлоосуна байланыштуу болот. Канда заара кислотасы жогорку деңгээлде болгон бейтаптарга этияттык менен дайындоо керек. Этамбутол менен дарылоону баштаардын алдында жана дарылоо учурунда офтальмологиялык текшерүүнү жүргүзүү керек: көз көндөйүнүн түбүн, көздүн ичиндеги басымды, рефракцияны, көрүү талааларын, көрүүнүн курчтугун жана түстөрдү кабыл алууну (өзгөчө кызыл жана жашыл, көк жана жашыл түстөрдү талдоону) текшерип чыгуу

керек.

Көз функциясынын бардык өзгөрүүлөрү тууралуу дарыгерди кабардар кылып туруу керек. Бөйрөк функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга офтальмологиялык текшерүүнү күнүгө жүргүзүү керек.

Офтальмологиялык текшерүү ар бир көзгө өз-өзүнчө же эки көзгө чогу жүргүзүлөт, анткени көрүүнүн курчтугунун өзгөрүүсү бир тараптуу же билатералдык болушу мүмкүн. Көрүү нервинин атрофиясын алдын алуу үчүн көрүү органдарынын функцияларынын өзгөрүүлөрү пайда болгон учурда этамбутол менен дарылоону токтотуу керек. Көрүүнүн өзгөрүүлөрү адатта калыбына келет, дарыны кабыл алууну токтотуудан кийин бир канча жума өткөндө, кээ бир учурларда – бир канча айдан кийин четтейт. Айрым өзгөчө учурларда көрүү нервинин атрофиясынын натыйжасында көрүүнүн өзгөрүүлөрү калыбына келбейт. Көрүү бузулганда гидроксикобаламинди же цианокобаламинди колдонуу керек. Көрүү бир канча жумада же бир канча айда калыбына келет.

Этамбутолду колдонуу перифериялык кандын көрсөткүчтөрүн, боордун жана бөйрөктөрдүн функционалдык абалын туруктуу текшерип турууну талап кылат.

Мурда туберкулоз статикалык таасир берген каражаттарды кабыл алган бейтаптарда бактериялардын этамбутолго туруктуулугу көбүрөөк өрчүйт.

Этамбутолду узак убакыт бою же кайталап колдонуу экинчи жолку инфекциялардын өрчүүсүнө алып келиши мүмкүн. Инфекцияга күмөн санаган учурда дарыгерге кайрылуу керек.

Эгер кургак учуктун симптомдору 2–3 жумада кетпесе же абалдын оордошуусу белгиленсе, дарыгерге кайрылуу сунушталат.

Оорунун кайталануусун же туруктуулуктун өрчүүсүн алдын алуу үчүн оорунун симптомдорунун бар/жок болуусуна карабастан, дарылоо курсунан толук өтөө керек.

Этил спирти этамбутолдун көрүү органдарына токсиндүү таасирин күчөтөт, ошондуктан дарылоо учурунда алкогольду кабыл алуудан баш тартуу керек.

Кош бойлуулук же бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Препарат кош бойлуулук же бала эмизүү мезгилинде каршы көрсөтүлгөн.

Авто унааны же башка механизмдерди башкарууда реакциянын ылдамдыгына таасир берүү жөндөмдүүлүгү

Дарылоо мезгилинде авто унааны башкарууга, жогорку көңүл бөлүү концентрациясын жана психомотордук реакциялардын тездигин талап кылган потенциалдык кооптуу иштер менен алектенүүгө болбойт.

Ашыкча доза

Симптомдору: баш айлануу, баш оору, полиневрит, көрүү нервинин неврити (сокурлук пайда болушу мүмкүн), курч көрүүнүн начарлоосу, неврологиялык бузулуулардын өрчүүсү, аң-сезимдин чаташуусу, галлюцинациялар, табиттин жок болуусу, көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү, дем алууну басынтуу, асистолия, калтыратма.

Дарылоо: атайын антидоту жок, препаратты кабыл алууну токтотуу керек, кусууну козгоо же ашказанды тазалоо керек, ошондой эле энтеросорбенттерди дайындоо керек. Тамыр ичине тамчы түрүндө Рингер эритмесин, сорбилактты, реосорбилактты куюу керек, заараны тездетип ыкчам айдап чыгаруу керек. В тобундагы витаминдер дайындалат. Организмдин жашоо үчүн маанилүү функцияларын текшерип, аларды колдоо боюнча чара

көрүү, зарыл болгон учурда реанимациялык иш чараларды жүргүзүү керек.

Заараны тездетип ыкчам айдап чыгаруу, перитонеалдык диализ же гемодиализ көрсөтүлгөн. Коркунуч жараткан абалдарда кан алмаштыруу көрсөтүлгөн, анткени бул учурда этамбутол олуттуу өлчөмдө топтолгон эритроциттер да кетет.

Симптомдорго жараша дарыланат. Атайын антидоту жок.

Сактоо шарты

25 °Сдан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл.

Берүү шарты

Рецепт боюнча.

Таңгакча

10 мл же 20 мл резина тыгындар менен жабылган жана алюминий-полимер flip –off капкактары менен кысылган флакондордо.

Өндүрүүчү

«Юрия-Фарм» ЖЧК.

Украина, 18030, Черкасы обл., Черкасы ш., Кобзарь көч., 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.