ЛП-№(007359)-(РГ-RU) от 02.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фтизоэтам, 150 мг + 400 мг, таблетки

Действующие вещества: Изониазид + Этамбутол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фтизоэтам, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фтизоэтам.

3. Прием препарата Фтизоэтам.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Фтизоэтам.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фтизоэтам, и для чего его применяют

Препарат Фтизоэтам содержит действующие вещества: изониазид, этамбутол.

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; комбинации противотуберкулезных средств.

Показания к применению

Препарат Фтизоэтам применяют для лечения следующих заболеваний:

Взрослые:

- Лечение всех форм туберкулеза, вызванных чувствительной к изониазиду и этамбутолу *Mycobacterium tuberculosis*, в составе комбинированной терапии;
- Профилактика туберкулеза у взрослых пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

Дети в возрасте от 13 до 18 лет:

- Лечение всех форм туберкулеза, вызванных чувствительной к изониазиду и этамбутолу *Mycobacterium tuberculosis*, в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фтизоэтам

Противопоказания

Не принимайте препарат Фтизоэтам:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас эпилепсия (внезапное возникновение судорожных приступов) и другие заболевания, сопровождающиеся склонностью к судорогам;
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия (стойкое повышение артериального давления);
- если у Вас тяжелая коронарная недостаточность (нарушение кровоснабжения сердца);
- если у Вас цирроз печени (хроническое заболевание печени, сопровождающееся нарушением ее функции);
- если у Вас лекарственный гепатит (воспаление печени, вызванное использованием лекарственных препаратов) и/или другие тяжелые побочные реакции, развившиеся на фоне предшествующего лечения препаратом, содержащим в составе изониазид;
- если у Вас заболевания печени в стадии обострения;
- если у Вас печеночная недостаточность (нарушение функции печени) тяжелой степени тяжести;
- если у Вас микседема (заболевание, характеризующееся нарушением функции щитовидной железы);
- если у Вас неврит (воспаление) зрительного нерва;
- если у Вас катаракта (патологическое состояние, характеризующееся помутнением хрусталика глаза);
- если у Вас диабетическая ретинопатия (поражение внутренней оболочки глаза, которое возникает при сахарном диабете);
- если у Вас бронхиальная астма (хроническое заболевание, сопровождающееся приступами удушья);
- если у Вас псориаз (неинфекционное заболевание кожи, при котором на теле образуются красно-розовые высыпания с чешуйками);
- если у Вас гиперурикемия (повышение уровня мочевой кислоты в крови);
- если у Вас острая подагра (воспаление суставов, связанное с отложением кристаллов мочевой кислоты);
- если у Вас язвенная болезнь желудка (хроническое заболевание, характеризующееся наличием язвенных повреждений слизистой желудка) и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас диагностированы воспалительные заболевания глаз;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фтизоэтам проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- возраст старше 35 лет;
- если Вы женщина;
- если ранее Вы получали терапию изониазидом, и Вам впоследствии ее отменили;
- нарушение функции почек;
- сахарный диабет;
- если у Вас печеночная недостаточность легкой или средней степени тяжести;
- нарушения функции печени в анамнезе (в сведениях об истории болезни, условиях жизни больного, перенесённых им заболеваниях и т. п.);
- или хронические нарушения функции печени;
- почечная недостаточность. Если у Вас или Вашего ребенка есть почечная недостаточность, врач может скорректировать дозу этамбутола;
- судорожные расстройства;
- психозы в анамнезе (сведениях об истории болезни, условиях жизни больного, перенесённых им заболеваниях и т. п.);
- повреждение нервов конечностей (рук и ног) (периферическая нейропатия);
- инфекции, вызванные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ);
- недостаточный вес или Вы страдаете от недоедания;
- нарушение питания;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность, боль в сердце (стенокардия), артериальная гипертензия (стойкое повышение артериального давления);
- снижение количества гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- Ваш врач сказал Вам, что Вашему организму требуется много времени, чтобы избавиться от некоторых лекарственных препаратов (у Вас статус «медленного ацетилятора»);
- Вы в возрасте 65 лет или старше;
- послеродовый период.

До начала терапии препаратом Фтизоэтам сообщите своему врачу:

- если ранее Вы получали терапию изониазидом, и Вам впоследствии ее отменили;
- если Вы склонны к употреблению алкоголя. Во время лечения препаратом Вы должны воздерживаться от употребления алкоголя;
- если Вы принимаете другие потенциально гепатотоксические препараты (препараты, обладающие негативным влиянием на печень);
- если у Вас непереносимость этионамида, пиразинамида, никотиновой кислоты или других сходных по химической структуре веществ, так как у Вас может быть непереносимость изониазида;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- если Вы применяете противосудорожные препараты;
- парентеральное (внутривенное, внутримышечное или подкожное) применение любых лекарственных средств.

Во время лечения препаратом Фтизоэтам Вам потребуется следить за состоянием

Вам необходимо знать о важных признаках и симптомах, за которыми Вам необходимо следить, пока Вы принимаете препарат Фтизоэтам.

К ним относятся:

- накопление мочевой кислоты. Ваша кровь будет проверяться на уровень мочевой кислоты в сыворотке крови, особенно если у Вас имеются приступы подагры в анамнезе (сведениях об истории болезни, условиях жизни больного, перенесённых им заболеваниях и т. п.).
- онемение или слабость в руках и ногах, которые могут являться признаками периферической нейропатии, так как это может повлиять на способность управления автомобилем и на работу со сложным оборудованием. Сообщите Вашему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Фтизоэтам Вы испытываете какие-либо из симптомов периферической нейропатии. Ваш лечащий врач может принять решение о назначении 10–25 мг пиридоксина в сутки.
- снижение остроты зрения. Перед началом применения препарата Фтизоэтам необходимо провести офтальмологический контроль: обследование глазного дна, полей зрения, остроты зрения и цветоощущения. В процессе лечения необходимо периодически проводить офтальмологические исследования, принимая во внимание возможность развития неврита зрительного нерва. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у Вас возникнут любые нарушения со стороны зрения, так как это может повлиять на лечение препаратом Фтизоэтам. Если выявлено снижение остроты зрения, Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении лечения препаратом Фтизоэтам.

Изменения зрения обычно обратимы, после прекращения лечения исчезают через несколько недель, в некоторых случаях через несколько месяцев. В исключительных случаях изменения в глазном яблоке необратимы из-за атрофии зрительного нерва.

- поражение печени. Во время лечения препаратом Фтизоэтам может развиться гепатит, который может возникнуть даже после нескольких месяцев окончания применения препарата Фтизоэтам. Требуется регулярный контроль показателей крови со стороны врача (не менее 1 раза в месяц). Если Вам 35 лет или больше, Ваш врач должен контролировать уровень показателей крови перед началом и во время лечения препаратом Фтизоэтам.

Сообщите своему врачу, если во время лечения препаратом Фтизоэтам Вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, которые могут являться поражениями печени: необъяснимая анорексия (болезненная тяга к снижению веса), тошнота, рвота, потемнение мочи, пожелтение кожи и/или глаз (желтуха), сыпь, нарушение чувствительности (парестезии) кистей и стоп, слабость, утомляемость или повышение температуры тела (лихорадка) длительностью более 3 дней, боли в животе, особенно в правом подреберье, так как это может повлиять на лечение препаратом Фтизоэтам. Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении применения изониазида.

Проведение дополнительных осмотров или взятия образцов крови и/или мочи

Перед применением препарата Фтизоэтам лечащий врач может направить Вас (или Вашего ребенка, если лечение получает ребенок) на анализы крови и мочи, чтобы определить содержание изониазида. Лечащий врач может принять решение о коррекции дозы изониазида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Во время лечения препаратом Фтизоэтам, Ваш врач должен контролировать функции печени, почек и общего анализа крови. При повышении активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)) в 4 и более раз или повышении концентрации билирубина в крови, Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении применения изониазида.

Изониазид может вызывать повышение уровня сахара в крови (гипергликемия) с появлением глюкозы в моче.

Тесты с восстановлением ионов меди могут быть ложноположительными.

Лабораторные показатели аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы (печеночные ферменты), концентрация билирубина в сыворотке крови могут транзиторно повышаться без клинических проявлений.

В начале лечения возможно усиление кашля, увеличение количества мокроты.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 13 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Фтизоэтам

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать/применять какие-либо другие препараты, включая лекарства, отпускаемые без рецепта. Это связано с тем, что при приеме препарата Фтизоэтам вместе с другими препаратами эффект препарата Фтизоэтам или другого препарата может измениться. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты, которые расщепляются ферментами CYP2C19, CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1 и CYP3A. Препарат Фтизоэтам увеличивает скорость выведения из организма препаратов, метаболизирующихся этими ферментами;
- аминосалициловая кислота (еще один препарат, применяемый для лечения туберкулеза), поскольку этот препарат может увеличить содержание (концентрацию) изониазида в плазме крови;
- алфузозин (препарат, применяемый при нарушении мочеиспускания). Препарат Фтизоэтам может увеличить содержание (концентрацию) алфузозина в плазме крови;
- дисульфирам (препарат, применяемый при лечении алкоголизма). Препарат Фтизоэтам увеличивает эффект дисульфирама. Вам необходимо знать о важных симптомах, за которыми Вам необходимо следить, такими как: головокружение, нарушение согласованности движений различных мышц (атаксия), перепады настроения или изменение поведения;
- ацетилсалициловая кислота (препарат, оказывающий анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие). Не рекомендуется принимать препарат Фтизоэтам и ацетилсалициловую кислоту, поскольку это может привести к снижению эффекта изониазида;
- сильнодействующие болеутоляющие средства, которые прописывают при умеренной и сильной боли (опиоиды), такие как морфин, фентанил, алфентанил, бупренорфин, метадон, кодеин;
- парацетамол (препарат, обладающий обезболивающим и жаропонижающим действием). Не рекомендуется принимать препарат Фтизоэтам и парацетамол, поскольку это может привести к усилению эффекта нарушения печени. Прием любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

препаратов, нарушающих функцию печени, может увеличить токсичность парацетамола;

- препараты, используемые для расслабления мышц и снижения болевой чувствительности перед операцией (анестетики), например, изофлуран, энфлуран, поскольку изониазид усиливает токсическое действие изофлурана и энфлурана на почки. Если Вам предстоит операция и Вам назначили препарат Фтизоэтам, Вам нужно сказать об этом врачу. Врач должен контролировать функцию почек, особенно если у Вас статус «медленного ацетилятора» после хирургического вмешательства;
- другие препараты, используемые для расслабления мышц перед операцией (общие анестетики), поскольку эти препараты в комбинации с изониазидом усиливают эффект нарушения печени. Прием любых препаратов, нарушающих функцию печени, может увеличить токсичность изониазида;
- теофиллин (препарат, применяемый при затрудненном дыхании). Препарат Фтизоэтам замедляет метаболизм теофиллина;
- препараты, применяемые при бактериальных инфекциях и туберкулезе, например, циклосерин, теризидон, пиразинамид, рифампицин, этионамид, протионамид, поскольку эти препараты в комбинации с препаратом Фтизоэтам могут усиливать эффект нарушения печени или центральной нервной системы;
- препараты, применяемые при грибковых инфекциях, например, итраконазол, кетоконазол, поскольку эффективность противогрибковых средств при применении с препаратом Фтизоэтам снижается;
- атропин (препарат, применяемый для лечения определенных типов отравлений нервно-паралитическими веществами и пестицидами, а также при некоторых типах замедленного сердцебиения и для уменьшения выработки слюны во время операции). Не рекомендуется принимать препарат Фтизоэтам и атропин, поскольку это может привести к усилению токсичности атропина;
- дарифенацин (препарат, применяемый для терапии недержания мочи), поскольку эффект дарифенацина при применении с препаратом Фтизоэтам усиливается;
- циталопрам (препарат, применяемый при лечении депрессии) поскольку изониазид может замедлить выведение циталопрама из организма и увеличить кардиотоксичность с риском снижения уровня калия в крови (гипокалиемия) и магния (гипомагниемия);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (гипогликемические препараты), например, инсулин и производные, ингибиторы альфа-глюкозидазы, производные сульфонилмочевины, бигуаниды, глиниды, инкретиномиметики, ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4), поскольку препарат Фтизоэтам может привести к нарушению эффекта гипогликемических препаратов;
- препараты, применяемые при лечении эпилепсии, купирования мышечных судорог, например, карбамазепин, фенитоин, примидон, вальпроевая кислота, этосуксимид. Изониазид может замедлять метаболизм карбамазепина, фенитоина, примидона, этосуксимида, а также может усиливать токсичность изониазида и вальпроевой кислоты;
- препараты, применяемые для снижения активности свертывающей системы крови и препятствующие патологическому образованию тромбов (антикоагулянты), например, варфарин и другие кумарины, производные индандиона. Изониазид может замедлять метаболизм антикоагулянтов и увеличить склонность к кровотечению;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- леводопа (препарат, применяемый при лечении болезни Паркинсона). Изониазид может уменьшить эффект леводопы и увеличить риск периферической нейропатии. Вам необходимо знать о важных симптомах, за которыми Вам необходимо следить, такими как двигательное беспокойство, потрясывание конечностей (тремор), общее ухудшение симптомов паркинсонизма;
- хлорохин (препарат, применяемый для профилактики и лечения малярии). Изониазид может увеличить риск периферической нейропатии;
- галофантрин (препарат, применяемый для профилактики малярии). Изониазид может снизить метаболизм галофантрина, и увеличить содержание (концентрацию) галофантрина в крови, а также усилить побочные эффекты со стороны сердца;
- пропранолол (препарат, применяемый для лечения высокого кровяного давления);
- маравирок (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции);
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты), например, будесонид, преднизолон;
- алосетрон (препарат, применяемый для лечения тяжелого синдрома раздраженного кишечника). Не рекомендуется принимать препарат Фтизоэтам и алосетрон, поскольку это может привести к увеличению содержания (концентрации) алосетрона в крови;
- вакцина БЦЖ от туберкулёза. Не рекомендуется одновременно использовать препарат Фтизоэтам и вакцину БЦЖ, поскольку это может привести к потере эффекта вакцины (включая применение в терапии рака мочевого пузыря);
- интерферон бета-1а (иммуномодулирующий препарат). Одновременное применение препарата Фтизоэтам и интерферон бета–1а может привести к усилению эффекта нарушения печени. Прием любых препаратов, нарушающих функцию печени, может увеличить токсичность изониазида и интерферона бета–1а;
- циклоспорин (препарат, применяемый при пересадке органов и для лечения аутоиммунных заболеваний);
- препараты, применяемые для лечения ревматоидного воспаления суставов (артрита) и псориатического артрита, например, лефлуномид, терифлуномид. Одновременное применение препарата Фтизоэтам и лефлуномида, терифлуномида может привести к усилению эффекта нарушения печени;
- талидомид (препарат, применяемый для лечения проказы, а также множественной миеломы и других серьёзных онкологических заболеваний). Изониазид и талидомид могут увеличить риск периферической нейропатии;
- препараты, применяемые для снижения уровня холестерина в крови (гиполипидемические средства), например, флувастатин, симвастатин, правастатин, аторвастатин. Изониазид и гиполипидемические средства могут увеличить риск периферической нейропатии;
- препараты, применяемые для лечения депрессии (ингибиторы фермента моноаминоксидазы (МАО)), например, транилципромин, моклобемид. Изониазид может снизить метаболизм ингибиторов МАО или увеличить эффективность ингибиторов МАО, если у Вас статус «медленного ацетилятора»;
- тизанидин (препарат, применяемый для купирования спазма мышц). Не рекомендуется принимать препарат Фтизоэтам и тизанидин, поскольку это может привести к усилению эффекта тизанидина, кардиотоксичности и токсичности в отношении центральной нервной системы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- хлорзоксазон (препарат, применяемый для лечения мышечно-скелетных болей), поскольку это может привести к увеличению содержания (концентрации) хлорзоксазона в крови;
- галоперидол (препарат, применяемый для лечения психических расстройств (нейролептик), таких как шизофрения и других психических расстройств), поскольку это может привести к замедлению метаболизма галоперидола и изменениям со стороны нервной системы;
- пимозид (нейролептик, применяемый для лечения психических расстройств). Не рекомендуется принимать препарат Фтизоэтам и пимозид, поскольку это может привести к замедлению метаболизма пимозида и тяжелым побочным эффектам со стороны сердца;
- эфавиренз (препарат, применяемый для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции). Одновременное применение препарата Фтизоэтам и эфавиренза может привести к усилению эффекта нарушения печени;
- другие препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции, например, диданозин, ставудин, залцитабин. Изониазид, диданозин и ставудин могут увеличить риск периферической нейропатии;
- налтрексон (препарат, применяемый для лечения наркозависимости). Следует избегать совместного применения препарата Фтизоэтам и налтрексона, поскольку это может привести к усилению эффекта нарушения печени;
- рофлумиласт (препарат, применяемый для лечения воспаления дыхательных путей), поскольку возможно повышение эффекта рофлумиласта;
- торемифен (препарат, применяемый для лечения рака молочной железы), поскольку возможно увеличение содержания (концентрации) торемифена в крови;
- толтеродин (препарат, применяемый для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи), поскольку возможно увеличение содержания (концентрации) толтеродина в крови;
- препараты, применяемые для сужения кровеносных сосудов при кровотечении (местно), для повышения артериального давления при коллапсе и т. д. (симпатомиметики), например, адреналин, норадреналин, поскольку возможно усиление побочных эффектов;
- клопидогрел (препарат, применяемый для профилактики тромбозов). Следует избегать совместного применения препарата Фтизоэтам и клопидогрела, поскольку это может привести к снижению эффекта клопидогрела;
- препараты, применяемые для снятия симптомов тревожности (бензодиазепины), например, диазепам, мидазолам, триазолам, поскольку изониазид может замедлять метаболизм бензодиазепинов;
- препараты, применяемые для восполнения нехватки тех или иных микроэлементов в организме, например, Витамин B_6, Витамин D, никотиновая кислота;
- препараты, применяемые для лечения различных видов рака, например, бендамустин, клофарабин, гефитиниб, метотрексат, пазопаниб, тиогуанин;
- препараты, применяемые для лечения нарушений пищеварения (антациды, особенно алюминийсодержащие). Принимайте Фтизоэтам не менее чем за 1 час до приема антацидов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- хенодезоксихолевая кислота (препарат, применяемый для лечения различных расстройств и заболеваний, связанных с пищеварительной системой). Следует избегать совместного применения препарата Фтизоэтам и хенодезоксихолевой кислоты, поскольку это может привести к увеличению метаболизма и выведения хенодезоксихолевой кислоты;
- препараты, обладающие нейротоксическим действием, поскольку одновременное назначение этамбутола и препаратов, обладающих нейротоксическим действием, может увеличивать вероятность развития неврита зрительного нерва и периферических невритов;
- гидроокись алюминия (входит в состав лекарственных препаратов, применяемых для симптоматического лечения кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта). Принимайте Фтизоэтам не менее чем за 4 часа до приема гидроокиси алюминия.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или прекращении лечения, или необходимости проведения дополнительных осмотров, или взятия образцов крови.

Этамбутол изменяет метаболизм некоторых микроэлементов, главным образом цинка.

Изониазид может влиять на результаты определения глюкозы крови с использованием медного реактива; на ферментативные тесты определения глюкозы не влияет.

Препарат Фтизоэтам с пищей и алкоголем

Если Вы склонны к употреблению алкоголя, до начала лечения препаратом Фтизоэтам проконсультируйтесь с врачом. Вы должны воздерживаться от употребления алкоголя во время приема препарата Фтизоэтам (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При приеме препарата Фтизоэтам с пищей, перечисленной ниже, могут возникнуть гиперемия (покраснение) кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль, головокружение. Во время приема препарата Фтизоэтам следует избегать употребления:

- сыра (особенно швейцарского или чеширского);
- рыбы (особенно тунца, сардинеллы, скипджека).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Фтизоэтам противопоказан во время беременности. Не принимайте препарат Фтизоэтам во время беременности.

Грудное вскармливание

Фтизоэтам противопоказан в период грудного вскармливания. Не принимайте препарат Фтизоэтам в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль во время применения препарата Фтизоэтам, поскольку Вы можете почувствовать головокружение или слабость, помутнение сознания, онемение или покалывание в конечностях, дезориентацию, проблемы со зрением или другие побочные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

эффекты, которые могут повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. Необходима консультация с лечащим врачом, если Вы захотите выполнять эти действия.

Детям рекомендуется воздержаться от езды на велосипеде, самокате и т. п.

3. Прием препарата Фтизоэтам

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение (при возможности проведения офтальмологического контроля)

Расчет дозы препарата производят по изониазиду.

Рекомендуемая доза препарата Фтизоэтам составляет 5–10 мг/кг. Максимальная суточная доза 600 мг.

Препарат принимается ежедневно в период интенсивной терапии (3–4 месяца), в последующее время − через день.

Дозировка и длительность лечения зависят от характера заболевания, эффективности лечения, переносимости и устанавливаются врачом индивидуально.

Профилактика туберкулёза у ВИЧ-инфицированных пациентов

Рекомендуемая доза препарата Фтизоэтам составляет по 5–10 мг/кг 1 раз в сутки, максимальная суточная доза 600 мг.

Дозировка и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

Нарушение функции почек

Если у Вас имеется нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или при гемодиализе (процедуре очищения крови от токсичных веществ и избытка воды при помощи аппарата «искусственная почка»), рекомендованная доза препарата Фтизоэтам составляет 300 мг 1 раз в сутки ежедневно.

Нарушение функции печени

Если у Вас имеется нарушение функции печени средней и легкой степени тяжести, Ваш врач будет регулярно брать образцы крови во время лечения препаратом Фтизоэтам, чтобы контролировать эффективность лечения и при необходимости прекратить лечение (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если у Вас имеется нарушение функции печени тяжелой степени тяжести, применение препарата Фтизоэтам противопоказано (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие заболевания

Если у Вас имеется тяжелая форма легочно-сердечной недостаточности, выраженный атеросклероз, ишемическая болезнь сердца и артериальная гипертензия, рекомендованная доза препарата Фтизоэтам составляет менее 10 мг/кг в зависимости от массы тела пациента.

Применение у детей

Дети в возрасте от 13 до 18 лет

Лечение (при возможности проведения офтальмологического контроля)

Режим дозирования для детей в возрасте от 13 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Фтизоэтам следует принимать после еды, один раз в сутки.

Риска предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы. Следует разламывать таблетку на равные половины исключительно по риске, над листком бумаги и сразу принять обе половины поочередно. Если при разламывании таблетки остались крошки или частицы, их следует также принять.

Продолжительность терапии

Дозировка и длительность лечения зависят от характера заболевания и устанавливаются врачом индивидуально.

Если вы приняли препарата Фтизоэтам больше, чем следовало

У Вас может появиться тошнота, рвота, боли в животе, желтуха, повышение активности «печеночных» ферментов, острый отек легких, нарушение сознания, нарушение сознания, при котором у больного полностью отсутствует контакт с окружающим миром и психическая деятельность (коматозное состояние), судороги, нарушение дыхания, гипергликемия, нарушение углеводного обмена (метаболический кетоацидоз).

При появлении симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам лечение для устранения симптомов передозировки: промывание желудка с введением внутрь активированного угля, форсированный (ускоренный) диурез (процесс образования и выведения мочи из организма), общие меры по поддержанию жизненно важных функций, гемодиализ (процедура очищения крови от токсичных веществ и избытка воды при помощи аппарата «искусственная почка»).

Если вы забыли принять препарат Фтизоэтам

Если Вы забыли принять очередную таблетку препарата Фтизоэтам, примите ее как можно скорее, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Фтизоэтам

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

Если Вы прекратили прием препарата Фтизоэтам по какой-либо причине, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем снова начать прием препарата. Если врач скажет Вам никогда больше не принимать препарат Фтизоэтам или любое другое лекарство, содержащее действующие вещества препарата Фтизоэтам важно, чтобы Вы последовали этому совету.

Прием препарата Фтизоэтам может повлиять на результаты показателей функции печени в крови даже после нескольких месяцев окончания применения (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Если вы собираетесь сдавать анализ крови, важно сообщить врачу, что вы принимаете препарат Фтизоэтам.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Фтизоэтам и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении любой из нижеследующих серьезных нежелательных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- пожелтение кожи или белков глаз, потемнение мочи и бледность стула, усталость, слабость, недомогание, потеря аппетита, тошнота или рвота, изжога, вызванные проблемами с печенью, что может быть признаками острого гепатита, который может привести к летальному исходу, которые наблюдались **очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10);
- реакция на лекарства, проявляющаяся высыпаниями, увеличением лимфатических узлов, лихорадкой, гепатитом, лейкоцитозом с эозинофилией, а также вовлечением других органов и систем (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые наблюдаются **редко** (могут возникать более чем у 1 человека из 1000);
- вялость, сонливость, снижение аппетита, тошнота (иногда рвота), нерезкая боль в животе, что может быть проявлением метаболического ацидоза, который наблюдался **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- тяжелые кожные реакции, включающие сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек, что может быть проявлением эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, частота наблюдения которых **неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) и токсического эпидермального некролиза, который наблюдался **редко** (могут возникать более чем у 1 человека из 1000);
- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, нарушение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками анафилактических реакций вплоть до анафилактического шока к определенным веществам, частота наблюдения которых **неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- одышка, учащённое дыхание и синеватая окраска кожи, что может быть проявлением острого респираторного дистресс-синдрома, частота наблюдения которого **неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- мышечную слабость, боль в мышцах и красновато-коричневую мочу, что может быть признаками рабдомиолиза, частота наблюдения которого **неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме изониазида:

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- повреждение клеток печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз).

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- повреждение нервов конечностей (рук и ног) (периферическая полинейропатия) с нарушением чувствительности (парестезией);
- нарушения зрения и слуха (сенсорные нарушения);
- головная боль;
- головокружение;
- понос (диарея);
- редкий стул (запор);
- отрыгивание пищи из пищевода или желудка, которое не сопровождается тошнотой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

или сильными сокращениями мышц стенки живота (регургитация);

- вздутие живота (метеоризм);
- рвота;
- потрясывание конечностей (мышечный тремор).

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- воспаление печени (гепатит).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):

- ухудшение остроты зрения, расплывчатость контуров зрительного образа, нечеткость воспринимаемой картинки, нарушение цветовосприятия или даже потеря зрения (атрофия зрительного нерва).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- понижение уровня сахара в крови (гипогликемия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение уровня эозинофилов в периферической крови (эозинофилия);
- стойкое падение уровня кровяных клеток (угнетение костного мозга);
- снижение количества гранулоцитов – разновидности лейкоцитов (гранулоцитопения);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- большое снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз);
- особая форма анемии, вызванная неспособностью перерабатывать поглощенное железо (сидеробластная анемия);
- снижение уровня эритроцитов и гемоглобина из-за разрушения эритроцитов (гемолитическая) или недостатка в организме витамина B_{12} (мегалобластная) анемия;
- нарушение работы свертывающей системы крови (коагулопатия);
- снижение уровня эритроцитов и гемоглобина из-за нарушения костного мозга (апластическая анемия);
- кожная сыпь (экзантема) (в том числе угревидная, особенно у молодых пациентов);
- явление повышения чувствительности организма (чаще кожи и слизистых оболочек) к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизация);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- хроническое заболевание легких, сопровождающееся приступами удушья (астма);
- боль в мышцах (миалгия) и боль в суставах (артралгия);
- аутоиммунное заболевание, которое сопровождается повреждением органов и тканей на фоне системного воспаления (системная красная волчанка);
- симптомокомплекс, обусловленный побочным действием лекарственных средств (волчаноподобный синдром);
- патологическое увеличение лимфатических узлов (лимфоаденопатия);
- обратимая гиперфункция коры надпочечников (синдром Кушинга) и передней доли гипофиза (с нарушениями менструального цикла у женщин или гонадотропными расстройствами/гинекомастией у мужчин);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- дефицит никотиновой кислоты (пеллагра). Дефицит никотиновой кислоты может быть связан с вызываемым изониазидом дефицитом пиридоксина, который влияет на превращение триптофана в никотиновую кислоту;
- психические расстройства (раздражительность, беспокойство);
- снижение концентрации внимания;
- сниженное настроение (депрессия);
- выраженное нарушение психического состояния, когда восприятие человека противоречит реальной ситуации (психозы);
- состояние необъяснимого душевного подъема (эйфория);
- судороги;
- сонливость;
- состояние, характеризующееся отсутствием сознания при сохранении основных жизненно важных функций (летаргия);
- чрезмерное самокопание (гиперрефлексия). Чаще возникает в дозах 10 мг/кг массы тела;
- воспаление (неврит) зрительного нерва;
- двоение в глазах (диплопия);
- косоглазие;
- глухота, шум в ушах, головокружение (вертиго). О данных эффектах сообщалось у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности. Вертиго чаще возникает в дозах 10 мг/кг массы тела;
- нарушение ритма, частоты и последовательности сердечных сокращений (аритмия);
- повышение или снижение артериального давления;
- воспаление сосудов (васкулит);
- диффузное поражение альвеол в легких (интерстициальное заболевание легких);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- сухость во рту;
- острая печеночная недостаточность;
- поражение печени;
- пожелтение кожи и/или глаз (желтуха);
- воспалительное заболевание соединительной ткани с преимущественной локализацией патологического процесса в оболочках сердца (ревматический синдром);
- поражение почечных клубочков (гломерулонефрит), в основном обратимое;
- нарушение мочеиспускания (дизурия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме этамбутола:

- снижение уровня лейкоцитов (лейкопения);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- тромбоцитопения;
- снижение количества нейтрофилов (нейтропения);
- обострение подагры;
- повышенная чувствительность (гиперчувствительность);
- эозинофилия;
- слабость;
- головная боль;
- головокружение;
- спутанность сознания;
- дезориентация;
- галлюцинации;
- депрессия;
- судороги;
- покалывание в конечностях, онемение, зуд (периферический неврит);
- неврит зрительного нерва (снижение остроты зрения, ограничение поля зрения, нарушение цветоощущения (в основном зеленого и красного)), цветовая слепота, небольшой участок в пределах поля зрения, в котором зрение ослабленно или полностью отсутствует (центральная или периферическая скотома);
- кровоизлияние в сетчатку;
- специфическое воспаление легкого, ограничивающееся поражением стенок альвеол (пневмонит);
- воспаление легких, с увеличением количества эозинофилов в крови (инфильтраты в легких с/без эозинофилов);
- снижение аппетита;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- «металлический» привкус во рту;
- нарушение функции печени (вплоть до летального исхода);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз;
- желтуха;
- воспаление участков кожи, протекающее с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- аллергическая сыпь (крапивница);
- реакция фотосенсибилизации (повышенная чувствительность к ультрафиолету);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- боли в суставах;
- воспаление ткани почек (интерстициальный нефрит);
- повышение температуры тела;
- повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Фтизоэтам

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фтизоэтам содержит

Действующими веществами являются: изониазид, этамбутол.

Каждая таблетка препарата Фтизоэтам содержит 150 мг изониазида в пересчете на 100 % вещество и 400 мг этамбутола гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфата дигидрат, повидон (тип К 25), кросповидон (тип В), магния стеарат, краситель тропеолин О.

Внешний вид препарата Фтизоэтам и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета с темно- и светло-желтыми вкраплениями и возможными белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

По 100 таблеток в банку для упаковки лекарственных средств из полипропилена или в банку из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой из полипропилена или полиэтилена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или уплотнителем-амортизатором (компенсатором) специальным для таблеток.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 25 банок вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона (для стационара).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.