

**Neregistrovaný léčivý přípravek**

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 8715/2025-3/OLZP ze dne 30. května 2025.

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 100 mg dispergovatelné tablety**  
ethambutol-dihydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ethambutol Hydrochloride a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ethambutol Hydrochloride užívat
3. Jak se Ethambutol Hydrochloride užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ethambutol Hydrochloride uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Ethambutol Hydrochloride a k čemu se používá**

Ethambutol Hydrochloride je antibiotikum používané v kombinaci s jinými antituberkulotiky k léčbě multirezistentní tuberkulózy způsobené bakterií *Mycobacterium tuberculosis*.

Ethambutol Hydrochloride obsahuje léčivou látku ethambutol.

*Tento léčivý přípravek je určen pro použití u dětí. Dále jsou však uvedeny také bezpečnostní informace pro jeho použití u dospělých.*

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ethambutol Hydrochloride užívat**

**Neužívejte Ethambutol Hydrochloride,**

- jestliže máte problémy se zrakem,
- jestliže jste alergický(á) na ethambutol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem, jestliže máte:

- problémy se zrakem. Pokud si všimnete jakýchkoli problémů se zrakem, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám zkontroluje zrak před léčbou a také během léčby.
- onemocnění ledvin. Pokud máte problémy s ledvinami, lékař může změnit dávku tohoto léčiva.

**Další léčivé přípravky a Ethambutol Hydrochloride**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Ethambutol Hydrochloride se nemá užívat současně s léky k léčbě žaludečních obtíží, které obsahují hydroxid hlinitý (používá se ke zmírnění pálení žáhy a zažívacích potíží), protože tím může být snížena účinnost ethambutolu.

## **Ethambutol Hydrochloride s jídlem a pitím**

Přípravek Ethambutol Hydrochloride lze užívat s jídlem nebo mezi jídly.

## **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, aby s Vámi probral potenciální přínosy a rizika léčby tuberkulózy pro Vás a Vaše dítě.

## **Kojení**

Ethambutol se vylučuje do mateřského mléka. Nebyly však hlášeny nežádoucí účinky u dětí kojených matkami užívajícími ethambutol.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ethambutol Hydrochloride může způsobit poruchy zraku nebo brnění či necitlivost rukou a nohou. Ty mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Po užití přípravku Ethambutol Hydrochloride neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás ethambutol působí.

## **Ethambutol Hydrochloride obsahuje aspartam**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg aspartamu v jedné tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

## **Ethambutol Hydrochloride obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek také obsahuje 6,4 mg propylenglykolu v jedné tabletě. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

## **3. Jak se Ethambutol Hydrochloride užívá**

Přípravek Ethambutol Hydrochloride užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu a přesně podle pokynů svého lékaře.

Přípravek Ethambutol Hydrochloride můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly. Užívání přípravku Ethambutol Hydrochloride s jídlem může snížit nežádoucí účinky na žaludek.

Délka léčby závisí na kombinaci léčivých přípravků používaných společně s přípravkem Ethambutol Hydrochloride. Dávka přípravku Ethambutol Hydrochloride závisí na tělesné hmotnosti a dávku Vám určí lékař:

### *Děti do 15 let*

Dávka je 15–25 mg/kg tělesné hmotnosti a užívá se jednou denně:

| Denní dávka podle tělesné hmotnosti             | Hmotnostní rozmezí u pacientů do 15 let |        |          |          |          |          |              |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|----------|----------|----------|----------|--------------|
|                                                 | 5-6 kg                                  | 7-9 kg | 10-15 kg | 16-23 kg | 24-30 kg | 31-34 kg | > 34 kg      |
| Počet tablet přípravku Ethambutol Hydrochloride | 1                                       | 2      | 3        | 4*       | --*      | --*      | (> 14 let)** |

\* U těchto pacientů mají být použity jiné přípravky obsahující vyšší dávku ethambutolu.

\*\* U těchto pacientů má být použito dávkování pro dospělé.

### *Dospělí a dospívající ve věku 15 let a více*

Dávka je 15–25 mg/kg tělesné hmotnosti a užívá se jednou denně.

Pro tyto pacienty jsou vhodnější jiné přípravky obsahující vyšší dávku ethambutolu.

### *Porucha funkce ledvin*

Pokud máte poruchu funkce ledvin, může lékař změnit dávku přípravku Ethambutol Hydrochloride na 15–25 mg/kg tělesné hmotnosti 3krát týdně (namísto jednou denně).

### **Jak užívat Ethambutol Hydrochloride**

Přípravek Ethambutol Hydrochloride spolkněte a zapijte vodou. Pokud nemůžete tablety spolknout, můžete je rozmíchat v malém množství vody, jak je popsáno níže.

1. Doporučenou dávku vložte suchýma rukama do nádoby na pití, například do sklenice nebo šálku.
2. Poté do nádoby přidejte pitnou vodu. Minimální objem vody pro dispergování dávky je uveden níže.

| <b>Dávka přípravku Ethambutol Hydrochloride doporučená pro dítě</b> | <b>Minimální objem pitné vody, který se má použít</b> |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1 tableta                                                           | 10 ml (asi 2 čajové lžičky)                           |
| 2 tablety                                                           | 15 ml (asi 3 čajové lžičky)                           |
| 3 tablety                                                           | 20 ml (asi 4 čajové lžičky)                           |

3. Směs se má promíchat, aby byly tablety zcela dispergovány.
4. Je třeba vypít celý obsah nádoby.
5. Nádobu je poté třeba vypláchnout asi 10 ml vody, kterou je nutné vypít, aby bylo zajištěno, že bude užita celá dávka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ethambutol Hydrochloride, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, sdělte to ihned lékaři nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Nezapomeňte si s sebou vzít balení přípravku a všechny zbývající tablety.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ethambutol Hydrochloride**

Při vynechání dávky pokračujte dále v předepsaném dávkovacím schématu, jako by k vynechání nedošlo. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Ethambutol Hydrochloride**

Lék užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí lékař, i v případě, že se již budete cítit lépe. Pokud lék přestanete užívat příliš brzy, infekce nemusí být zcela vyléčena. Léčba nemá být ukončena, pokud lékař neřekne jinak.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě tuberkulózy není vždy možné rozlišit nežádoucí účinky způsobené přípravkem Ethambutol Hydrochloride od těch, které jsou způsobeny jinými léky, které můžete současně užívat. Z tohoto důvodu je důležité, abyste lékaře informoval(a) o jakékoli změně zdravotního stavu.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte:

- náhlé problémy s dýcháním, sípání, otok obličeje, očí, rtů nebo hrdla, zrudnutí nebo nepravidelný srdeční tep. Může se jednat o příznaky závažných alergických reakcí.

Poradte se ihned se svým lékařem pokud máte:

- změny vidění, včetně rozmazaného vidění, bolesti očí nebo špatného vidění barev (barvoslepost).

U pacientů léčených ethambutolem se mohou vyskytnout také následující nežádoucí účinky:

*Méně časté nežádoucí účinky* (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

vysoká hladina kyseliny močové v krvi, která může u některých lidí vést ke dně (bolesti nebo otoku kloubů)

*Vzácné nežádoucí účinky* (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

brnění, mravenčení a necitlivost

vyrážka, svědění, kopřivka (červené svědivé hrbolky na kůži)

krvní testy prokazující snížení počtu krevních destiček (což může způsobit krvácení a tvorbu modřin)

*Velmi vzácné nežádoucí účinky* (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

závrať, bolest hlavy a dezorientace

zmatenost, halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které neexistují)

problémy s játry (jaterní selhání)

problémy s ledvinami (bolest v dolní části zad, bolest/pálení při močení, potíže při močení)

malátnost, bolest kloubů, horečka

poškození plic způsobující ztížené dýchání

kožní alergie na UV záření, závažné kožní vyrážky s tvorbou puchýřů a olupováním kůže

krvní testy prokazující snížený počet některých typů bílých krvinek

*Frekvence nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit)*

Pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, plynatost, bolest břicha, průjem, žaludeční podráždění

zánět jater, žloutenka (zežloutnutí kůže a/nebo očí), krevní testy naznačující problémy s játry

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Ethambutol Hydrochloride uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

### *Stripy*

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před světlem a vlhkostí.

### *Blistry*

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tablety v původním obalu.

Nepoužívejte Ethambutol Hydrochloride po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a stripu/ blisteru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po rozmíchání ve vodě se má směs užít do 10 minut.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Ethambutol Hydrochloride obsahuje

Léčivou látkou je ethambutol-dihydrochlorid. Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 100 mg ethambutol-dihydrochloridu.

Dalšími složkami jsou:

Koloidní oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, sodná sůl kroskarmelosy, aspartam, povidon, částečně substituovaná hypolosa, mastek, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza, pomerančové aroma (obsahující propylenglykol) a magnesium-stearát.

### Jak Ethambutol Hydrochloride vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché, tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

#### *Stripy*

Al-Al strip s 6 tabletami; krabička obsahuje 10 stripů.

Al-Al strip s 10 tabletami; krabička obsahuje 8 stripů.

#### *Blistry*

Jantarově zbarvený PVC/PE/PVdC-Al blistr s 10 tabletami; krabička obsahuje 10 blisterů.

### Dodavatel a výrobce

#### **Dodavatel**

Macleods Pharmaceuticals Ltd

304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai 400 059 Indie

Tel: + 91 22 66762800

Fax: + 91 22 28216599

E-mail: [vijay@macleodsPharma.com](mailto:vijay@macleodsPharma.com)

[sjadhav@macleodspharma.com](mailto:sjadhav@macleodspharma.com)

#### **Výrobce**

Oxalis Labs

Village Theda,

P.O. Lodhimajra,

Baddi, Dist. Solan,

Himachal Pradesh, 174101, Indie

E-mail: [Jayaramk@macleodspharma.com](mailto:Jayaramk@macleodspharma.com)

Pro veškeré informace ohledně tohoto léčivého přípravku se obraťte na dodavatele.

Distributor neregistrovaného léčivého přípravku v České republice:

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63.

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována v březnu 2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Světové zdravotnické organizace (WHO): <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>.