

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

ТИРОЗОЛ®**Регистрационный номер:****Торговое название:** ТИРОЗОЛ®**Международное непатентованное название:** Тиамазол**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой**Состав**

В каждой таблетке покрытой пленочной оболочкой содержится:

в дозировке 5 мг:*активный компонент:* тиамазол 5 мг*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, гипромеллоза 2910/15, тальк, порошок целлюлозы, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, железа оксид желтый, диметикон 100, макрогол 400, титана диоксид, гипромеллоза 2910/15.в дозировке 10 мг:*активный компонент:* тиамазол 10 мг*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, гипромеллоза 2910/15, тальк, порошок целлюлозы, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, железа оксид желтый, железа оксид красный, диметикон 100, макрогол 400, титана диоксид, гипромеллоза 2910/15.**Описание**

Тирозол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: светло - желтые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне. Вид на изломе: белая или почти белая масса.

Тирозол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: серо - оранжевые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне. Вид на изломе: белая или почти белая масса.

Фармакотерапевтическая группа: антитиреоидное средство**Код АТХ:** H03BB02

Фармакотерапевтические свойства

Фармакодинамика

Антитиреоидный препарат, нарушает синтез гормонов щитовидной железы, блокируя фермент пероксидазу, участвующую в йодировании тиронина в щитовидной железе с образованием трийод - и тетраiodтиронина. Это свойство позволяет проводить симптоматическую терапию тиреотоксикоза, за исключением случаев развития тиреотоксикоза вследствие высвобождения гормонов после разрушения клеток щитовидной железы (после лечения радиоактивным йодом или при тиреоидите). Тирозол® не влияет на процесс высвобождения синтезированных тиронинов из фолликулов щитовидной железы. Этим объясняется латентный период различной продолжительности, который может предшествовать нормализации уровня Т3 и Т4 в плазме крови, т.е. улучшению клинической картины.

Снижает основной обмен, ускоряет выведение из щитовидной железы йодидов, повышает реципрокную активацию синтеза и выделения гипофизом тиреотропного гормона, что может сопровождаться некоторой гиперплазией щитовидной железы.

Продолжительность действия однократно принятой дозы составляет почти 24 часа.

Фармакокинетика

Тирозол® при приеме внутрь быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 0,4 - 1,2 часов. С белками плазмы крови практически не связывается. Тирозол® кумулирует в щитовидной железе, где медленно метаболизируется. Небольшие количества тиамазола обнаруживаются в грудном молоке. Период полувыведения составляет около 3 – 6 часов, при печеночной недостаточности он увеличивается. Не выявлена зависимость кинетики от функционального состояния щитовидной железы. Метаболизм препарата Тирозол® осуществляется в почках и печени, выведение препарата осуществляется почками и с желчью. Почками в течение 24 часов выводится 70 % препарата Тирозол®, причем 7 – 12 % в неизмененном виде.

Показания

- тиреотоксикоз;
- подготовка к хирургическому лечению тиреотоксикоза;
- подготовка к лечению тиреотоксикоза радиоактивным йодом;
- терапия в латентный период действия радиоактивного йода. Проводится до начала

- действия радиоактивного йода (в течение 4-6 месяцев);
- в исключительных случаях - длительная поддерживающая терапия тиреотоксикоза, когда в связи с общим состоянием или по индивидуальным причинам невозможно выполнить радикальное лечение;
 - профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода (включая случаи применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств) при наличии латентного тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тиамазолу или к производным тиомочевины;
- агранулоцитоз во время ранее проводившейся терапии карбимазолом или тиамазолом;
- гранулоцитопения (в том числе в анамнезе);
- холестаз перед началом лечения;
- терапия тиамазолом в комбинации с левотироксином во время беременности.

Относительным противопоказанием являются ранее наблюдаемые кожные аллергические реакции к производным тиомочевины.

С осторожностью следует применять у больных с зобом очень больших размеров с сужением трахеи (только кратковременное лечение в период подготовки к операции), при печеночной недостаточности.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствие лечения гиперфункции щитовидной железы во время беременности может приводить к серьезным осложнениям, таким как преждевременные роды, пороки развития плода. Тиамазол проникает через плацентарный барьер и в крови плода может достигать такой же концентрации, что и у матери. В связи с тем, что влияние тиамазола на плод не может быть полностью исключено, при беременности препарат должен назначаться после полной оценки пользы и риска его применения в минимально эффективной дозе без дополнительного приема левотироксина.

Дозы тиамазола, значительно превышающие рекомендованные, могут вызывать образование зоба и гипотиреоз у плода, а также пониженный вес при рождении.

В период лактации лечение тиреотоксикоза препаратом Тирозол® при необходимости может быть продолжено. Так как тиамазол проникает в грудное молоко и может достигать в нем концентрации, соответствующей уровню его в крови у матери, у новорожденного возможно



развитие гипотиреоза. Поэтому при необходимости продолжения лечения тиреотоксикоза в период грудного вскармливания Тирозол® должен приниматься в низких дозах (до 10 мг/сут) без дополнительного приема левотироксина.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь после еды, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости. Суточную дозу назначают в один прием или разделяют на две-три разовые дозы. В начале лечения разовые дозы принимаются в течение дня в строго определенное время. Поддерживающую дозу следует принимать в один прием после завтрака.

Тиреотоксикоз:

В зависимости от тяжести заболевания назначают 20 - 40 мг/сут препарата Тирозол® в течение 3 - 6 недель. После нормализации функции щитовидной железы (обычно через 3 - 8 недель) переходят на прием поддерживающей дозы 5 - 20 мг/сут. С этого времени рекомендуется дополнительный прием левотироксина.

При подготовке к хирургическому лечению тиреотоксикоза назначают 20 - 40 мг/сут препарата Тирозол® до достижения эутиреоидного состояния. С этого времени рекомендуется дополнительный прием левотироксина.

С целью сокращения времени, необходимого для подготовки к операции, дополнительно назначают бета-адреноблокаторы и препараты йода.

При подготовке к лечению радиоактивным йодом: назначают 20 - 40 мг/сут препарата Тирозол® до достижения эутиреоидного состояния. Указание: тиамазол и производные тиомочевины могут снижать чувствительность ткани щитовидной железы к лучевой терапии.

Терапия в латентный период действия радиоактивного йода: в зависимости от тяжести заболевания назначают 5 - 20 мг/сут препарата Тирозол® до наступления действия радиоактивного йода (4 - 6 месяцев).

Длительная тиреостатическая поддерживающая терапия:

1,25 - 2,5 - 10 мг/сут препарата Тирозол® с дополнительным приемом небольших доз левотироксина.

Профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода (включая случаи применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств) при наличии латентного тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе: назначают 10 - 20 мг/сут препарата Тирозол® и 1 г перхлората калия в день в течение 8 - 10 дней перед приемом йодсодержащих средств.



Дозировка у детей

Детям назначают в начальной дозе 0,3 - 0,5 мг/кг массы тела препарата Тирозол® ежедневно. Поддерживающая доза: 0,2 - 0,3 мг/кг массы тела в день. При необходимости дополнительно назначают левотироксин.

Дозировка у беременных

Беременным назначают в максимально низких дозах: разовая - 2,5 мг, суточная - 10 мг.

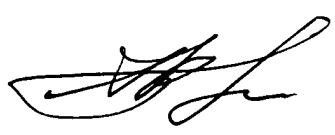
При печеночной недостаточности назначают минимально эффективную дозу препарата.

При лечении тиреотоксикоза длительность терапии составляет от 1,5 до 2 лет.

При подготовке к операции больных с тиреотоксикозом лечение препаратом проводится до достижения эутиреоидного состояния в течение 3 - 4 недель до запланированного дня операции (в отдельных случаях - дольше) и заканчивается за день до нее. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

Побочное действие

- Иногда наблюдаются аллергические кожные реакции (зуд, покраснение, высыпания), рвота, головокружение, слабость;
- Повышение температуры, изменение вкусовых ощущений встречаются редко и являются обратимыми;
- Приблизительно в 0,3 - 0,6 % случаев может возникнуть агранулоцитоз. Его симптомы (См. "Особые указания") могут появиться даже спустя недели и месяцы после начала лечения и привести к необходимости отмены препарата;
- В единичных случаях поступали сведения об артралгиях, развивавшихся, как правило, медленно и постепенно, спустя несколько месяцев после начала лечения. Клинические признаки артрита отсутствовали;
- Описаны единичные случаи холестатической желтухи и токсического гепатита;
- В отдельных случаях были описаны: генерализованная лимфаденопатия, острое увеличение слюнных желез, тромбоцитопения, панцитопения, неврит, полинейропатия, алоpecia, волчаночноподобная реакция, а также инсулиновый аутоиммунный синдром с гипогликемией;
- Увеличение массы тела;
- Субклинический и клинический гипотиреоз может развиваться при приеме высоких доз препарата. Также может начаться увеличение щитовидной железы, что связано с увеличением содержания ТТГ в крови.



Передозировка

Хроническая передозировка препаратом Тирозол® приводит к увеличению щитовидной железы и развитию гипотиреоза. В этом случае лечение препаратом прекращают. Заместительную терапию левотироксином проводят в том случае, если это оправдывается степенью тяжести гипотиреоза. Как правило, после отмены препарата Тирозол® наблюдается спонтанное восстановление функции щитовидной железы.

Прием очень высоких доз тиамазола (около 120 мг в день) может приводить к развитию миелотоксических эффектов. Лечение: отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При назначении препарата после применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств в высокой дозе возможно ослабление действия препарата Тирозол®.

Недостаток йода повышает действие препарата Тирозол®.

У пациентов, принимающих Тирозол® по поводу тиреотоксикоза, после достижения эутиреоидного состояния, т.е. нормализации содержания гормонов щитовидной железы в сыворотке крови, может возникнуть необходимость уменьшения принимаемых доз сердечных гликозидов (дигоксина и дигитоксина), аминофиллина, а также увеличения принимаемых доз варфарина и других антикоагулянтов - производных кумарина и индандиона (фармакодинамическое взаимодействие).

Препараты лития, бета-адреноблокаторы, резерпин, амиодарон повышают эффект тиамазола (требуется коррекция дозы).

При одновременном применении с сульфониламидами, метамизолом натрия и миелотоксическими лекарственными средствами повышается риск развития лейкопении. Лейкоген и фолиевая кислота при одновременном применении с тиамазолом уменьшают риск развития лейкопении. Гентамицин усиливает антитиреоидное действие тиамазола.

Данных о влиянии других лекарственных средств на фармакокинетику и фармакодинамику препарата нет. Однако следует иметь в виду, что при тиреотоксикозе ускоряется метаболизм и элиминация веществ. Поэтому в ряде случаев необходимо корректировать дозу других препаратов.

Особые указания

Больным со значительным увеличением щитовидной железы, суживающей просвет трахеи, Тирозол® назначают кратковременно в комбинации с левотироксином, так как при

длительном применении возможно увеличение зоба и большее сдавление трахеи. Необходимо проводить тщательное наблюдение за больным (контроль уровня ТТГ, трахеального просвета).

В период лечения препаратом необходим регулярный контроль картины периферической крови.

Если во время лечения препаратом внезапно появляются боли в горле, затрудненное глотание, повышение температуры тела, признаки стоматита или фурункулез (возможные симптомы агранулоцитоза) следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

При появлении во время лечения подкожных кровоизлияний или кровотечений неясного генеза, генерализованной кожной сыпи и зуда, упорной тошноты или рвоты, желтухи, сильных эпигастральных болей и выраженной слабости требуется отмена препарата.

В случае раннего прекращения лечения возможен рецидив заболевания.

Появление или ухудшение течения эндокринной офтальмопатии не является побочным действием лечения препаратом Тирозол®, проводимого должным образом.

В редких случаях после окончания лечения может возникнуть поздний гипотиреоз, который не является побочным действием препарата, а связан с воспалительными и деструктивными процессами в ткани щитовидной железы, протекающими в рамках основного заболевания.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг и 10 мг. По 10 или 25 таблеток в блистере из ПВХ/АЛ; по 2, 4, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Хранение

В сухом месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.



Производитель

Мерк КГаА, Германия

Адрес производителя

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

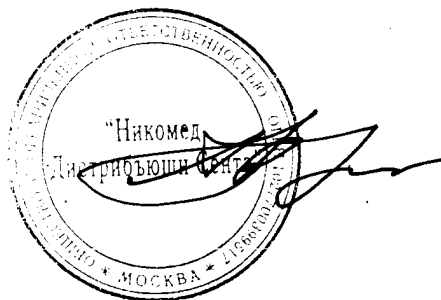
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119049, Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2

Телефон: +7 (495) 933 55 11. Факс: +7 (495) 502 16 25

Представитель фирмы

Специалист по регистрации



А. А. Коновалов

И.о. Директора ИДКЗ



А. Н. Васильев