

ИНСТРУКЦИЯ

№ 014893/01- 28.06.13
СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТИРОЗОЛ®,

таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг и 10 мг
лекарственная форма, дозировка

Мерк КГаА, Германия
наименование производителя, страна

Регистрационное удостоверение № П N014893/01

Дата регистрации «31» июля 2008 г.

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 28 06 13 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка содержит: <u>в дозировке 5 мг:</u> <u>Ядро:</u> <i>Активный компонент:</i> тиамазол- 5 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный- 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия- 2 мг, магния стеарат- 2 мг, гипромеллоза 2910/15- 3 мг, тальк- 6 мг, порошок целлюлозы- 10 мг, крахмал кукурузный- 20 мг, лактозы моногидрат- 200 мг <u>Пленочная оболочка:</u> железа оксид желтый- 0,04 мг, диметикон 100-	Состав Каждая таблетка содержит: <u>в дозировке 5 мг:</u> <u>Ядро:</u> <i>Активный компонент:</i> тиамазол- 5 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный- 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия- 2 мг, магния стеарат- 2 мг, гипромеллоза 2910/15- 3 мг, тальк- 6 мг, порошок целлюлозы- 10 мг, крахмал кукурузный- 20 мг, лактозы моногидрат- 200 мг <u>Пленочная оболочка:</u> краситель железа оксид желтый- 0,04 мг, диметикон 100-

Старая редакция	Новая редакция
0,16 мг, макрогол 400- 0,79 мг, титана диоксид- 1,43 мг, гипромеллоза 2910/15- 3,21 мг <u>в дозировке 10 мг:</u> <u>Ядро:</u> <i>Активный компонент:</i> тиамазол 10 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный- 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия- 2 мг, магния стеарат- 2 мг, гипромеллоза 2910/15- 3 мг, тальк- 6 мг, порошок целлюлозы- 10 мг, крахмал кукурузный- 20 мг, лактозы моногидрат- 195 мг <u>Пленочная оболочка:</u> железа оксид желтый- 0,54 мг, железа оксид красный- 0,004 мг, диметикон 100- 0,16 мг, макрогол 400- 0,79 мг, титана диоксид- 0,89 мг, гипромеллоза 2910/15- 3,21 мг.	0,16 мг, макрогол 400- 0,79 мг, титана диоксид- 1,43 мг, гипромеллоза 2910/15- 3,21 мг <u>в дозировке 10 мг:</u> <u>Ядро:</u> <i>Активный компонент:</i> тиамазол 10 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный- 2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия- 2 мг, магния стеарат- 2 мг, гипромеллоза 2910/15- 3 мг, тальк- 6 мг, порошок целлюлозы- 10 мг, крахмал кукурузный- 20 мг, лактозы моногидрат- 195 мг <u>Пленочная оболочка:</u> краситель железа оксид желтый- 0,54 мг, краситель железа оксид красный- 0,004 мг, диметикон 100- 0,16 мг, макрогол 400- 0,79 мг, титана диоксид- 0,89 мг, гипромеллоза 2910/15- 3,21 мг.
Описание <u>Дозировка 5 мг:</u> светло - желтые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон. Вид на изломе: белая или почти белая масса. <u>Дозировка 10 мг:</u> серо - оранжевые круглые, двояковыпуклые таблетки,	Описание <u>Дозировка 5 мг:</u> светло - желтые круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. <u>Дозировка 10 мг:</u> серо - оранжевые круглые, двояковыпуклые таблетки,

Старая редакция	Новая редакция
покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон. Вид на изломе: белая или почти белая масса.	покрытые пленочной оболочкой, с рисками с обеих сторон. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.
Противопоказания - повышенная чувствительность к тиамазолу, к производным тиомочевины или любому другому компоненту препарата; - 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. Тирозол® содержит лактозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. С осторожностью следует применять у пациентов с зобом очень больших	Противопоказания Не рекомендован к применению у детей от 0 до 3 лет. - повышенная чувствительность к тиамазолу, к производным тиомочевины или любому другому компоненту препарата; - 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 натрия во время беременности. Тирозол® содержит лактозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Старая редакция	Новая редакция
размеров с сужением трахеи (только кратковременное лечение в период подготовки к операции), при печеночной недостаточности.	С осторожностью следует применять у пациентов 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. Тем не менее, гипотиреоз, вызванный лечением неадекватными дозами, может привести к невынашиванию беременности. Тиамазол проникает через плацентарный барьер и в крови плода может достигать такой же концентрации, что и у матери. В связи с этим, при беременности препарат должен назначаться после полной оценки пользы и риска его применения в минимально эффективной дозе (до 10 мг/сут) без дополнительного приема левотироксина.	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. Гипотиреоз, вызванный лечением неадекватными дозами тиамазола, может привести к невынашиванию беременности. Тиамазол проникает через плацентарный барьер и в крови плода может достигать такой же концентрации, что и у матери. В связи с этим, при беременности препарат должен назначаться после полной оценки пользы и риска его применения в минимально эффективной дозе (до 10 мг/сут) без дополнительного приема левотироксина натрия. Дозы тиамазола, значительно

Старая редакция	Новая редакция
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. Необходимо регулярно контролировать функцию щитовидной железы у новорожденных.	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. Необходимо регулярно контролировать функцию щитовидной железы у новорожденных.
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	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.

Старая редакция	Новая редакция
завтрака. <u>Тиреотоксикоз:</u> 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. <u>При подготовке к хирургическому лечению тиреотоксикоза</u> 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. <u>При подготовке к лечению радиоактивным йодом:</u> назначают 20-40 мг/сут препарата Тирозол® до достижения эутиреоидного состояния. <u>Терапия в латентный период действия радиоактивного йода:</u> в зависимости от тяжести заболевания назначают 5-	<u>Тиреотоксикоз:</u> 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 натрия. <u>При подготовке к хирургическому лечению тиреотоксикоза</u> назначают 20 - 40 мг/сут препарата Тирозол® до достижения эутиреоидного состояния. С этого времени рекомендуется дополнительный прием левотироксина натрия. С целью сокращения времени, необходимого для подготовки к операции, дополнительно назначают бета-адреноблокаторы и препараты йода. <u>При подготовке к лечению радиоактивным йодом:</u> назначают 20-40 мг/сут препарата Тирозол® до достижения эутиреоидного состояния. <u>Терапия в латентный период действия радиоактивного йода:</u> в зависимости от тяжести заболевания назначают 5-

Старая редакция	Новая редакция
20 мг/сут препарата Тирозол® до наступления действия радиоактивного йода (4 - 6 месяцев).	20 мг/сут препарата Тирозол® до наступления действия радиоактивного йода (4 - 6 месяцев).
<u>Длительная тиреостатическая поддерживающая терапия:</u>	<u>Длительная тиреостатическая поддерживающая терапия:</u>
1,25 - 2,5 - 10 мг/сут препарата Тирозол® с дополнительным приемом небольших доз левотироксина. При лечении тиреотоксикоза длительность терапии составляет от 1,5 до 2 лет.	1,25 - 2,5 - 10 мг/сут препарата Тирозол® с дополнительным приемом небольших доз левотироксина натрия. При лечении тиреотоксикоза длительность терапии составляет от 1,5 до 2 лет.
<u>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.</u>	<u>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.</u>
<u>Дозировка у детей</u>	<u>Дозировка у детей</u>
Не рекомендован к применению у детей от 0 до 2 лет. Детям от 3 до 17 лет препарат Тирозол® назначают в начальной дозе 0,3 - 0,5 мг/кг массы тела, которую делят на две-три равные дозы ежедневно. Максимально	Не рекомендован к применению у детей от 0 до 3 лет. Детям от 3 до 17 лет препарат Тирозол® назначают в начальной дозе 0,3 - 0,5 мг/кг массы тела, которую делят на две-три равные дозы ежедневно. Максимально

Старая редакция	Новая редакция
рекомендованная доза для детей с массой тела более 80 кг- 40 мг/день. Поддерживающая доза: 0,2 - 0,3 мг/кг массы тела в день. При необходимости дополнительно назначают левотироксин. <u>Дозировка у беременных</u> Беременным женщинам назначают в максимально низких дозах: разовая - 2,5 мг, суточная – 10 мг. <u>При печеночной недостаточности</u> назначают минимально эффективную дозу препарата под тщательным врачебным контролем. При подготовке к операции пациентов с тиреотоксикозом лечение препаратом проводится до достижения эутиреоидного состояния в течение 3-4 недель до запланированного дня операции (в отдельных случаях - длительнее) и заканчивается за день до нее.	рекомендованная доза для детей с массой тела более 80 кг- 40 мг/день. Поддерживающая доза: 0,2 - 0,3 мг/кг массы тела в день. При необходимости дополнительно назначают левотироксин натрия. <u>Дозировка у беременных</u> Беременным женщинам назначают в максимально низких дозах: разовая - 2,5 мг, суточная – 10 мг. <u>При печеночной недостаточности</u> назначают минимально эффективную дозу препарата под тщательным врачебным контролем. При подготовке к операции пациентов с тиреотоксикозом лечение препаратом проводится до достижения эутиреоидного состояния в течение 3-4 недель до запланированного дня операции (в отдельных случаях - длительнее) и заканчивается за день до нее.
Передозировка При длительном приеме высоких доз препарата возможно развитие субклинического и клинического гипотиреоза, а также увеличение размеров щитовидной железы	Передозировка При длительном приеме высоких доз препарата возможно развитие субклинического и клинического гипотиреоза, а также увеличение размеров щитовидной железы

Старая редакция	Новая редакция
вследствие повышения уровня ТТГ. Этого можно избежать путём снижения дозы препарата до достижения состояния эутиреоза или, если это необходимо, дополнительным назначением препаратов левотироксина. 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. Такие дозы препарата должны применяться только по специальным показаниям (тяжёлые формы заболевания, тиреотоксический криз). Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия, при необходимости, переключение на антитиреоидный препарат другой группы.	вследствие повышения уровня ТТГ. Этого можно избежать путём снижения дозы препарата до достижения состояния эутиреоза или, если это необходимо, дополнительным назначением препаратов левотироксина натрия. 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. Такие дозы препарата должны применяться только по специальным показаниям (тяжёлые формы заболевания, тиреотоксический криз). Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия, при необходимости, переключение на антитиреоидный препарат другой группы.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами При назначении препарата после применения йодсодержащих	Взаимодействие с другими лекарственными средствами При назначении тиамазола после применения йодсодержащих

Старая редакция	Новая редакция
рентгеноконтрастных средств в высокой дозе возможно ослабление действия препарата Тирозол®. Недостаток йода усиливает действие препарата Тирозол®. У пациентов, принимающих Тирозол® для лечения 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 сульфаниламидами, метамизолом натрия и миелотоксическими лекарственными средствами повышается риск развития	рентгеноконтрастных средств в высокой дозе возможно ослабление действия тиамазола. Недостаток йода усиливает действие тиамазола. У пациентов, принимающих тиамазол для лечения 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 сульфаниламидами, метамизолом натрия и миелотоксическими лекарственными средствами повышается риск развития

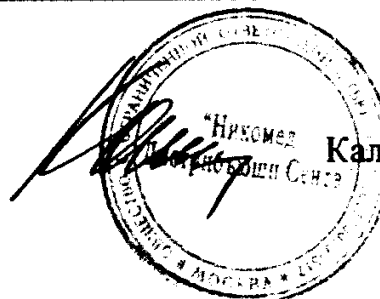
Старая редакция	Новая редакция
лейкопении. Лейкоген и фолиевая кислота при одновременном применении с тиамазолом уменьшают риск развития лейкопении. Гентамицин усиливает антитиреоидное действие тиамазола. Данных о влиянии других лекарственных средств на фармакокинетику и фармакодинамику препарата нет. Однако следует иметь в виду, что при тиреотоксикозе ускоряется метаболизм и элиминация веществ. Поэтому в ряде случаев необходимо корректировать дозу других препаратов.	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 Пациентам со значительным увеличением щитовидной железы, суживающей просвет трахеи, Тирозол® назначают кратковременно в комбинации с левотироксином, так как при длительном применении возможно увеличение зоба и еще большее сдавление трахеи. Необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентом (контроль уровня ТТГ, трахеального просвета). В период лечения препаратом	Особые указания Пациентам со значительным увеличением щитовидной железы, суживающей просвет трахеи, Тирозол® назначают кратковременно в комбинации с левотироксином натрия, так как при длительном применении возможно увеличение зоба и еще большее сдавление трахеи. Необходимо проводить тщательное наблюдение за пациентом (контроль уровня ТТГ, трахеального просвета). В период лечения препаратом

Старая редакция	Новая редакция
необходим регулярный контроль картины периферической крови. Тиамазол и производные тиомочевины могут снижать чувствительность ткани щитовидной железы к лучевой терапии. 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	необходим регулярный контроль картины периферической крови. Тиамазол и производные тиомочевины могут снижать чувствительность ткани щитовидной железы к лучевой терапии. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Тиамазол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Тиамазол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.	
Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» 119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Бизнес-центр «Фьюжн Парк» Телефон: +7 (495) 933 55 11,	Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» 119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Бизнес-центр «Фьюжн Парк» Телефон: +7 (495) 933 55 11,

Старая редакция	Новая редакция
Факс: +7 (495) 502 16 25, E-mail: russia@takeda.com , Website: www.nycomed.ru .	Факс: +7 (495) 502 16 25, E-mail: russia@takeda.com , Website: www.takeda.com.ru

Уполномоченная по фармаконадзору
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»



Калинина О.В.