



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тирозол®

(наименование лекарственного препарата)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Мерк Хелскеа КГаА, Германия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Возможные нежелательные реакции при применении тиамазола распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: <i>Очень частые:</i> $\geq 1/10$ <i>Частые:</i> $\geq 1/100$, $< 1/10$ <i>Нечастые:</i> $\geq 1/1000$, $< 1/100$ <i>Редкие:</i> $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ <i>Очень редкие:</i> $< 1/10000$ <i>Частота неизвестна (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных)</i> <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> <i>Нечасто:</i> агранулоцитоз. Его симптомы (См. раздел «Особые указания») могут появиться даже спустя недели и месяцы после начала лечения и привести к необходимости отмены препарата.	Побочное действие Возможные нежелательные реакции при применении тиамазола распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: <i>Очень частые:</i> $\geq 1/10$ <i>Частые:</i> $\geq 1/100$, $< 1/10$ <i>Нечастые:</i> $\geq 1/1000$, $< 1/100$ <i>Редкие:</i> $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ <i>Очень редкие:</i> $< 1/10000$ <i>Частота неизвестна (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных)</i> <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> <i>Нечасто:</i> агранулоцитоз. Его симптомы (См. раздел «Особые указания») могут появиться даже спустя недели и месяцы после начала лечения и привести к необходимости отмены препарата.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Очень редко:</i> генерализованная лимфаденопатия, тромбоцитопения, панцитопения.	<i>Очень редко:</i> генерализованная лимфаденопатия, тромбоцитопения, панцитопения.
<u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>Очень редко:</i> инсулиновый аутоиммунный синдром с гипогликемией.	<u>Нарушения со стороны эндокринной системы</u> <i>Очень редко:</i> инсулиновый аутоиммунный синдром с гипогликемией.
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>Редко:</i> обратимое изменение вкусовых ощущений, головокружение. <i>Очень редко:</i> неврит, полинейропатия.	<u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>Редко:</i> обратимое изменение вкусовых ощущений, головокружение. <i>Очень редко:</i> неврит, полинейропатия.
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>Очень редко:</i> острый отек слюнных желез, рвота. <i>Частота неизвестна:</i> острый панкреатит.	<u>Нарушения со стороны сосудов</u> <i>Частота неизвестна:</i> васкулит <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>Очень редко:</i> острый отек слюнных желез, рвота.
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>Очень редко:</i> холестатическая желтуха и токсический гепатит*. * Эти симптомы обычно ослабевают после отмены лекарственного препарата. Малоаметные клинические признаки холестаза во время лечения необходимо дифференцировать от нарушений, вызываемых гипертиреозом, таких как повышение уровня ГГТ (гамма-глутамилтрансферазы) и щелочной фосфатазы или ее специфичного для костной ткани изофермента.	<i>Частота неизвестна:</i> острый панкреатит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>Очень редко:</i> холестатическая желтуха и токсический гепатит*. * Эти симптомы обычно ослабевают после отмены лекарственного препарата. Малоаметные клинические признаки холестаза во время лечения необходимо дифференцировать от нарушений, вызываемых гипертиреозом, таких как повышение уровня ГГТ (гамма-глутамилтрансферазы) и щелочной фосфатазы или ее специфичного для костной ткани изофермента.
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>Очень часто:</i> аллергические кожные реакции различной степени тяжести (зуд, высыпания, крапивница)**. <i>Очень редко:</i> тяжелые формы аллергических реакций, включая генерализованный дерматит; алоpecia; красная волчанка, обусловленная действием лекарственного препарата. ** В большинстве случаев они протекают легко и часто проходят на фоне продолжения терапии	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>Очень часто:</i> аллергические кожные реакции различной степени тяжести (зуд, высыпания, крапивница)**. <i>Очень редко:</i> тяжелые формы аллергических реакций, включая генерализованный дерматит; алоpecia; красная волчанка, обусловленная действием лекарственного препарата.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>Часто:</i> медленно прогрессирующая артралгия без клинических признаков артрита, которая может развиваться постепенно и возникать даже после нескольких месяцев терапии. <u>Общие расстройства и реакции в месте введения</u> <i>Редко:</i> лекарственная лихорадка, слабость, увеличение массы тела. <u>Дети</u> Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей аналогична данным для взрослых пациентов. Сообщается о регистрации тяжелых нежелательных реакций гиперчувствительности со стороны кожи у взрослых и детей, в том числе синдрома Стивенса-Джонсона (в очень редких случаях – тяжелые формы, в том числе генерализованный дерматит).	** В большинстве случаев они протекают легко и часто проходят на фоне продолжения терапии <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>Часто:</i> медленно прогрессирующая артралгия без клинических признаков артрита, которая может развиваться постепенно и возникать даже после нескольких месяцев терапии. <u>Общие расстройства и реакции в месте введения</u> <i>Редко:</i> лекарственная лихорадка, слабость, увеличение массы тела. <u>Дети</u> Частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей аналогична данным для взрослых пациентов. Сообщается о регистрации тяжелых нежелательных реакций гиперчувствительности со стороны кожи у взрослых и детей, в том числе синдрома Стивенса-Джонсона (в очень редких случаях – тяжелые формы, в том числе генерализованный дерматит).
Производитель Мерк Хелскеа КГаА, Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany Адрес производителя Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Производитель Мерк Хелскеа КГаА, Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany

