

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит тиамазола 5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, сахар-рафинад, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с плоской поверхностью и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Антитиреоидные средства. Код АТХ N03B B02.

Фармакодинамика

Антитиреоидные средство. Механизм тиреостатического действия обусловлен ингибированием активности фермента пероксидазы, которая участвует в йодировании тиреоидных гормонов щитовидной железы, что приводит к нарушению синтеза тироксина и трийодтиронина. Это свойство позволяет проводить симптоматическое лечение тиреотоксикоза независимо от этиологии. Тиамазол не влияет на секрецию предварительно синтезированных тиреоидных гормонов, объясняет продолжительность латентного периода до нормализации концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, в результате чего улучшается клиническая картина заболевания. Не влияет на тиреотоксикоз, который развился вследствие высвобождения гормонов после разрушения клеток щитовидной железы (после лечения радиоактивным йодом или при тиреоидите).

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из пищеварительного тракта. Стах в плазме крови достигается через 40-80 минут. С белками плазмы крови практически не связывается. Тиамазол накапливается в щитовидной железе и очень медленно метаболизируется, в связи с чем на кинетической кривой образуется плато концентрации, сохраняется в течение 24 часов после приема разовой дозы. Кинетика метаболизма не зависит от функции щитовидной железы. T_{1/2} составляет 3 часа; у пациентов с печеночной недостаточностью он

длительный. Выводится с мочой и желчью, в меньшей степени - с калом. С мочой выводится в виде метаболитов (70% в течение 24 часов) и неизмененного вещества.

Показания

Лечение тиреотоксикоза.

Консервативное лечение тиреотоксикоза, особенно с отсутствующим или малых размеров зобом.

Подготовка к хирургическому лечению при всех формах тиреотоксикоза.

Подготовка к лечению тиреотоксикоза радиоактивным йодом.

Терапия в латентный период действия радиоактивного йода.

Профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода при существовании латентного тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата/других производных тионамиды, умеренные и тяжелые нарушения количественного состава крови (гранулоцитопения), холестаза перед началом лечения, повреждения костного мозга при проведенной ранее терапии тиамазолом или карбимазолом, совместимая терапия препаратом и тиреоидными гормонами в период беременности противопоказана (см. раздел «применение в период беременности или кормления грудью»), острый панкреатит после применения тиамазола или карбимазола в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Недостаток йода повышает восприимчивость щитовидной железы к препарату, а избыток йода - снижает ее. Другие непосредственные взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны. Следует учитывать, что метаболизм и выведение других лекарственных средств при гипертиреозе может увеличиваться. Эти показатели нормализуются при восстановлении функции щитовидной железы. При необходимости дозировку препарата следует корректировать.

Особенности применения

Препарат не рекомендуется применять пациентам с реакциями гиперчувствительности в анамнезе (аллергические высыпания, зуд).

Пациентам, имеющим зоб очень больших размеров и сужение трахеи, следует с осторожностью и в течение как можно более короткого периода применять препарат.

Перед началом лечения необходимо обратить особое внимание на симптомы агранулоцитоза (стоматит, фарингит, высокая температура тела). Обычно симптомы возникают в начале лечения, однако возможна их появлению через несколько месяцев или во время повторного курса лечения. Рекомендуется контролировать показатели крови до и после начала терапии, особенно у пациентов, страдающих гранулоцитопенией умеренной степени. В случае развития любого из вышеупомянутых симптомов, особенно в течение первой недели лечения, следует немедленно обратиться к врачу для проведения анализа крови. В случае подтверждения агранулоцитоза необходимо прекратить дальнейшую терапию препаратом.

Существуют данные о возникновении острого панкреатита у пациентов, принимавших тиамазол или карбимазол. В случае возникновения острого панкреатита, применение тиамазола должно быть немедленно прекращено. Не следует назначать тиамазол пациентам, у которых ранее развивался острый панкреатит после приема тиамазола или карбимазола. Повторный прием этих лекарственных средств может вызвать рецидив острого панкреатита, с уменьшением времени до начала приступа.

В случае применения препарата в рекомендованных дозах побочные реакции, обусловленные токсическим действием на костный мозг, возникали в редких случаях. Подобные реакции наблюдались при приеме тиамазола очень высокими дозами (около 120 мг в сутки). Такие дозы назначаются в индивидуальных случаях (тяжелые формы заболевания, тиреотоксический криз). В случае появления симптомов токсического действия на костный мозг на фоне лечения препаратом необходимо прекратить дальнейшее его применение.

Избыток препарата в организме после приема очень высоких доз может привести к развитию субклинического/клинического гипотиреоза или роста зоба за счет повышения уровня секреции тиреотропного гормона. В связи с этим дозу препарата необходимо уменьшить сразу после восстановления нормального функционирования щитовидной железы, при необходимости назначить левотироксин. Прекращать полностью лечения и применять только левотироксин не рекомендуется.

Увеличение зоба на фоне терапии с применением препарата, вопреки подавлению секреции тиреотропного гормона, возникает вследствие самого заболевания и не может быть предупреждено дополнительным приемом левотироксина.

Обеспечение нормального уровня секреции тиреотропного гормона важно для минимизации риска проявления или ухудшение эндокринной офтальмопатии. Однако данная патология часто не зависит от течения заболевания щитовидной железы. Подобные осложнения не является причиной для изменения режима лечения и не является побочной реакцией при правильном проведении курса лечения.

В редких случаях после проведения курса антитиреоидной терапии без хирургического вмешательства наблюдались случаи развития позднего гипотиреоза. Это не побочная реакция на препарат, а результат воспалительных и деструктивных процессов в паренхиме щитовидной железы, вызванных основным заболеванием.

За счет снижения патологически повышенного расходования энергии при гипертиреозе может увеличиваться масса тела на фоне лечения препаратом. Улучшение клинической картины свидетельствует о нормализации энергообмена.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщины репродуктивного возраста должны применять эффективные методы контрацепции во время лечения. Обычно во время наступления беременности функция щитовидной железы нормализуется. Однако часто требуется продолжение лечения тиреотоксикоза, особенно в первые месяцы беременности. Вследствие повышенной активности щитовидной железы в период беременности возможны серьезные осложнения, такие как преждевременные роды или внутриутробные пороки развития. Применение тиамазола высокими дозами для лечения тиреотоксикоза также повышает риск выкидыша.

Существуют данные как по клиническим исследованиям, так и отдельные сообщения о развитии врожденных аномалий после применения тиамазола в первый триместр беременности и в высоких дозах, в частности, врожденная аплазия кожи (заживление дефекта происходило спонтанно через несколько недель), порок развития челюстно-лицевой кости (атрезия хоан, лицевой дисморфизм), экзомфалос, атрезия пищевода, аномалия ОМФАЛ-мезентериального пролива и межжелудочковой перегородки, гипоплазия сосков, а также задержка умственного и моторного развития, связывают с применением высоких доз тиамазола течение первых недель беременности. Однако исследования нескольких случаев пренатального воздействия тиамазола не выявило нарушений морфологического развития и не подтвердило влияние препарата на развитие гипотиреоза или на физическое и умственное развитие детей.

Тиамазол должен быть назначен в период беременности только после тщательной оценки соотношения польза/риск и в самой эффективной дозе без дополнительного назначения тиреоидных гормонов. Если тиамазол применяется во время беременности, необходимо тщательное медицинское наблюдение за матерью, плодом и новорожденным.

Тиамазол проникает через плацентарный барьер. В случае приема препарата в неправильно подобранных дозах возникает угроза роста щитовидной железы и развития гипотиреоза у плода, а также снижение массы тела плода.

Тиамазол проникает в грудное молоко, где его концентрация достигает концентрации в сыворотке крови матери, чем обусловлен риск развития гипотиреоза у ребенка.

Во время кормления грудью препарат назначать в максимально низких эффективных дозах, не превышающих 10 мг в сутки, без дополнительного назначения гормонов.

Необходимо регулярно контролировать функцию щитовидной железы у новорожденных.

Способ применения и дозы

Суточную дозу применять однократно или разделить на несколько приемов в течение дня. В начале лечения разовые дозы следует принимать в течение дня, через равные промежутки времени. Поддерживающую дозу применять за 1 прием, во время или после завтрака.

Таблетки принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Общие рекомендации по дозировке.

Взрослые. В зависимости от степени тяжести заболевания и поступления йода в организм рекомендуемая доза для взрослых составляет 10-40 мг в сутки. Во многих случаях угнетение выработки гормона щитовидной железы обеспечивается при приеме 20-30 мг в сутки. В случае заболевания легкой степени тяжести назначать препарат в более низкой дозировке, при тяжелой степени заболевания необходимо применять препарат в начальной дозе 40 мг в сутки.

Корректировка дозы проводить индивидуально, учитывая активность процессов метаболизма, обусловленных уровнем выработки гормона щитовидной железы.

Для проведения поддерживающей терапии рекомендуется такая дозировка:

- поддерживающая доза по 5-20 мг в сутки в комбинации с левотироксином, для профилактики гипотиреоза;
- в виде монотерапии по 2,5-10 мг в сутки.

В случае тиреотоксикоза, обусловленного повышенным содержанием йода, возможно применение препарата высокими дозами.

Дети. Препарат назначать детям в начальной дозе 0,5 мг/кг массы тела в сутки.

После нормализации функции щитовидной железы дозу постепенно снижать до поддерживающей, которая определяется с учетом индивидуальных особенностей метаболизма. В случае необходимости дополнительно назначать левотироксин.

Консервативное лечение тиреотоксикоза. Продолжительность терапии препаратом составляет от 6 месяцев до 2 лет (в среднем - в течение 1 года). Возможность продления периода ремиссии зависит от продолжительности терапии. В случаях, когда не удастся обеспечить ремиссию, а проведение других терапевтических мероприятий невозможно, препарат можно применять для длительной терапии в максимально низких эффективных дозах.

Пациентам с сужением трахеи и зобом очень больших размеров препарат следует применять в течение короткого периода. Длительная терапия может привести к росту зоба.

Подготовка к хирургическому лечению при всех формах тиреотоксикоза.

Кратковременная подготовительная терапия (в течение 3-4 недель, в некоторых случаях препарат можно применять дольше) способствует восстановлению

эутиреоидного состояния, за счет чего уменьшаются риски, обусловленные хирургическим вмешательством.

Хирургическое вмешательство проводится сразу после достижения эутиреоидного состояния. Терапию можно заканчивать за день до операции.

В период последних 10 дней до операции хирург может дополнительно назначить препараты йода в высоких дозах для укрепления тканей щитовидной железы.

Подготовка к лечению тиреотоксикоза радиоактивным йодом. Препарат применять для достижения эутиреоидного состояния до начала терапии с применением радиоактивного йода. Особенно предшествующая терапия препаратом необходимо пациентам с тиреотоксикозом тяжелой степени, поскольку наблюдались отдельные случаи тиреотоксического криза после проведения лечения йодом без предшествующей терапии тиамазолом.

Следует учитывать, что производные тиомочевины могут снижать чувствительность тканей щитовидной железы к лучевой терапии. При проведении запланированной терапии с применением радиоактивного йода в связи с автономными аденомами необходимо провести предварительную терапию препаратом для предупреждения активации паранодулярной ткани.

Терапия в латентный период действия радиоактивного йода.

Продолжительность и доза подбираются индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания, а также с учетом периода до начала действия радиоактивного йода (примерно 4-6 месяцев).

Профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода, при существовании латентного тиреотоксикоза, автономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе. Обычно рекомендуемая доза составляет 10-20 мг в сутки и/или 1 г перхлората ежедневно в течение 10 дней (например, при необходимости введения рентгеноконтрастного средства, выводится почками). Продолжительность профилактического лечения определяется с учетом продолжительности периода, в течение которого препараты йода находятся в организме.

Особые группы пациентов. У пациентов с нарушениями функции печени снижается скорость вывода тиамазола. В связи с этим препарат рекомендуется применять в максимально низких эффективных дозах, в период терапии препаратом необходимо проводить мониторинг состояния пациента.

Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется индивидуальная корректировка дозы и постоянный мониторинг, поскольку недостаточно данных

о фармакокинетических свойств препарата у этой группы пациентов.

Пациентам пожилого возраста рекомендуется индивидуальная корректировка дозы и постоянный мониторинг, данных по накоплению препарата в организме нет. Препарат рекомендуется применять в максимально низких эффективных дозах.

Дети

Данную лекарственную форму тиамазола назначать детям в возрасте от 3 лет. Рекомендации по дозировке препарата детям приведены в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

Передозировка может привести к развитию гипотиреоза и вследствие эффекта недостатка гормонов - активации аденогипофиза с последующим ростом зоба. В таком случае следует отменить препарат и, если необходимо, дополнительно назначить применение тиреоидных гормонов.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз (может проявляться через недели или месяцы после начала лечения, в большинстве случаев исчезает самостоятельно после прекращения приема препарата), тромбоцитопения, панцитопения, генерализованная лимфаденопатия.

Со стороны эндокринной системы: инсулиновый аутоиммунный синдром с резким снижением концентрации глюкозы в крови.

Со стороны нервной системы: нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия, агевзия), самостоятельно проходят после прекращения приема препарата (иногда вкусовые ощущения восстанавливаются через несколько недель после окончания курса лечения) невриты, полинейропатия, лихорадка.

Со стороны пищеварительной системы: острое воспаление слюнных желез, острый панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: холестатическая желтуха или токсический гепатит. Симптомы, как правило, исчезают после прекращения приема препарата. Клинические малозаметные симптомы застоя желчи в период лечения следует отличать от дисфункций, вызванных гипертиреозом, таких как повышение уровня γ -глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы.

Со стороны кожи: аллергические кожные реакции (зуд, сыпь, крапивница), обычно умеренной степени тяжести, исчезают при дальнейшей терапии тяжелых форм аллергических реакций, включая генерализованные дерматиты, алопеции, красная волчанка, индуцированный лекарственным средством.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, что развивается постепенно и может возникать даже через несколько месяцев терапии.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 таблеток в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).