Инструкция по применению
Мерказолил Таблетки 5 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиамазол
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 5 лет

Описание

Таблетки от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. Допускается наличие незначительной «мраморности».

Действующее вещество

Тиамазол

Состав

В 1 таблетке: активное вещество: тиамазола - 5 мг вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат, сахароза (сахар-рафинад), тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияТиамазол при приеме внутрь быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 0,4-1,2 часов. РаспределениеС белками плазмы крови практически не связывается. Тиамазол кумулируется 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. МетаболизмМетаболизм тиамазола осуществляется в почках и печени, выведение препарата осуществляется почками и с желчью.ВыведениеПочками в течение 24 часов выводится 70 % тиамазола, причем 7-12 % в неизмененном виде.

Показания

Гипертиреоз (у больных базедовой болезнью, больных с диссеминированной автономией щитовидной железы и др.), для подготовки к операции, для предварительного и промежуточного лечения дополнительно к радиойодтерапии, постоперационные рецидивы гипертиреоза, узловой зоб

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: У взрослых в начале лечения, в зависимости от степени тяжести тиреотоксикоза, Мерказолил применяется 3 раза в сутки (каждые 8 часов) в общей дозе: После нормализации функции щитовидной железы назначают поддерживающие дозы препарата - от 5 до 10 мг/сутки (1-2 таблетки) в 1 или 2 приема. При беременности препарат назначают в максимально низких дозах - 5-10 мг /сутки. Детям старше 9 лет в начале лечения назначают обычно 300-500 мкг/кг массы тела/сутки в 3 приема поддерживающая доза - 200-300 мкг/кг массы тела в сутки в 2 приема. Продолжительность лечения Мерказолилом определеяется индивидуальной потребностью больного. Продолжительность лечения тиреотоксикоза при диффузном токсическом зобе должна составлять 1,5-2 года. При подготовке к хирургическому лечению тиреотоксикоза назначают 20-40 мг/сутки до достижения эутиреоидного состояния в течение 3-4 недель до запланированного дня операции (в отдельных случаях - длительнее) с этого времени рекомендуется дополнительный прием левотироксина натрия. Прекращают прием тиамазола за день до операции. 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/сутки 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/сутки до наступления действия радиоактивного йода (4-6 месяцев). Длительная тиреостатическая поддерживающая терапия: 5-10 мг/сутки с дополнительным приемом небольших доз левотироксина натрия. Профилактика тиреотоксикоза при назначении препаратов йода (включая случаи применения йодсодержащих рентгенконтрастных средств) при наличии латентного тиреотоксикоза, атономных аденом или тиреотоксикоза в анамнезе: назначают 10-20 мг/сутки тиамазола и 1 г калия перхлората в день в течение 8-10 дней перед приемом йодсодержащих средств. При печеночной недостаточности назначают минимально эффективную дозу препарата. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, гранулоцитопения или указания на нее в анамнезе при использовании родственных препаратов

Применение при беременности и кормлении грудью

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. Так как эмбриотоксическое действие тиамазола не может быть полностью исключено, применение препарата Мерказолил в период беременности возможно только после строгой оценки соотношения «пользы-риска» его применения в минимально эффективной дозе (до 10 мг/сут) без дополнительного приема левотироксина натрия. Дозы тиамазола, значительно превышающие рекомендованные, могут вызывать образование зоба и гипотиреоз у плода, а также приводить к снижению массы тела ребенка при рождении.В период грудного вскармливания лечение тиреотоксикоза препаратом Мерказолил 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. Для продолжения терапии тиамазолом в период грудного вскармливания должны применяться только низкие дозы препарата Мерказолил (до 10 мг/сут) без дополнительного приема левотироксина натрия.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций (НР) представлена как: очень часто > 1/10, часто > 1/100, <1/10, нечасто > 1/1000, < 1/100, редко > 1/10000, < 1/1000, очень редко <1/10000.Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: в 0,3-0,6 % случаев регистрировался агранулоцитоз (может проявиться через несколько недель или месяцев после начала терапии и обусловить необходимость прекращения терапии тиамазолом), в большинстве случаев наблюдается спонтанное восстановление показателей крови; очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, генерализованная лимфаденопатия.Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко: аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС), с выраженным снижением концентрации глюкозы в плазме крови.Нарушения со стороны нервной системы: редко: нарушения вкуса (дисгевзия, агевзия) наблюдаются редко и после прекращения терапии восстанавливаются, однако нормализация вкусовых нарушений может длиться в течение нескольких недель; очень редко: неврит, полинейропатия. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко: острый отек слюнной железы.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: изолированные случаи холестатической желтухи или токсического гепатита (симптомы обычно возникают после прекращения препарата); в период терапии тиамазолом клинические проявления холестаза следуют отличать от нарушений, вызванных гипертиреозом (повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы или ее изофермента).Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто: аллергические кожные реакции (зуд, сыпь, крапивница) различной степени тяжести, обычно с небольшой продолжительностью; очень редко: тяжелые формы аллергических кожных реакций вплоть до генерализованного дерматита, алопеция, лекарственно-индуцированная красная волчанка.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто: артралгия (может развиваться медленно, возможно даже после нескольких месяцев терапии).Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко: лекарственная лихорадка.Дети и подростки:Частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых имеют сходный характер. Очень редко у детей и подростков встречаются тяжелые реакции гиперчувствительности со стороны кожи, такие как генерализованный дерматит, включая синдром Стивенса- Джонсона.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, лихорадка, артралгия, зуд кожи, отеки. Апластическая анемия (панцитопения) или агранулоцитоз могут манифестировать в первые часы. Реже - гепатит, нефротический синдром, эксфолиативный дерматит, невропатия, угнетение или возбуждение центральной нервной системы. При длительном приеме избыточных доз -гиперплазия щитовидной железы. Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия. Хроническая передозировка приводит к увеличению щитовидной железы и развитию гипотиреоза. В этом случае лечение препаратом прекращают. Заместительную терапию левотироксином натрия проводят в том случае, если это оправдывается степенью тяжести гипотиреоза. Как правило, после отмены тиамазола наблюдается спонтанное восстановление функции щитовидной железы.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты лития, бета-адреноблокаторы, резерпин, амиодарон повышают эффект тиамазола (требуется коррекции его дозы). Сульфаниламиды, метамизол натрия увеличивают риск развития лейкопении. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата. Дефицит йода повышает, а избыток (например, возникающий на фоне приемов лекарственных средств, содержащих большие количества йода) ослабляет эффект. Гентамицин усиливает антитиреоидное действие тиамазола. У пациентов, принимающих тиамазол по поводу тиреотоксикоза, после достижения эутиреоидного состояния 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 (фармакологическое взаимодействие). Если Вы принимаете другие препараты, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Пациентам со значительным увеличением щитовидной железы, суживающей просвет трахеи, препарат Мерказолил 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 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 Мерказолил, 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.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:Прием тиамазола не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.