Инструкция по применению
Тирэус Капсулы 5 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ИИХР
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нитизинон
Количество в упаковке: 1



Описание

Тирэус, 5 мг, капсулы Твердая желатиновая капсула № 3 с корпусом черного цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Нитизинон

Состав

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ Препарат Тирэус, 5 мг, капсулы, содержит: Действующее вещество: нитизинон 5,0 мг. Другие компоненты: вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, твердая желатиновая капсула: титана диоксид (Е171), желатин, чернила: шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Тирэус применяют для лечения редкого заболевания, называемого наследственной тирозинемией 1-го типа, у взрослых, подростков и детей (в любом возрасте).

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. Если у Вас есть сомнения в отношении приема препарата, проконсультируйтесь по этому поводу со своим лечащим врачом. Доза При наследственной тирозинемии 1-го типа лечение данным препаратом следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения этого заболевания. Рекомендуемая общая суточная доза составляет 1 мг/кг массы тела при приеме внутрь. Доза должна быть скорректирована индивидуально. Суточную дозу препарата рекомендуется принимать 1 раз в сутки. Тем не менее, ввиду ограниченных данных по пациентам с массой тела меньше 20 кг, в данной популяции пациентов рекомендуется делить суточную дозу препарата на 2 приема. Способ введения Если у вас есть проблемы с глотанием капсул, капсулу можно открыть и содержимое капсулы растворить в небольшом количестве воды или другом продукте, соответствующем специальной диете, непосредственно перед его приемом. Рекомендуется сочетать прием препарата Тирэус с приемом пищи. Если Вы забыли принять препарат Тирэус Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы. Если Вы забыли принять дозу, обратитесь к своему лечащему врачу. Если Вы прекратили прием препарата Тирэус Если у Вас сложилось впечатление, что препарат не работает должным образом, поговорите со своим лечащим врачом. Не меняйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись со своим лечащим врачом. Если у Вас возникли дополнительные вопросы по прменению данного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Тирэус Если у Вас аллергия на нитизинон или какой-либо другой компонент, входящий в состав препарата Тирэус (см. раздел 6). Не кормите грудью во время приема этого лекарственного препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность препарата Тирэус у беременных и кормящих женщин не изучалась. Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу. Не кормите грудью во время лечения препаратом Тирэус (см. раздел 2).

Побочные действия

Описание нежелательных реакций Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тирэус может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, связанные с глазами, немедленно обратитесь к врачу, чтобы пройти обследование глаз. Лечение нитизиноном приводит к повышению уровня тирозина в крови. У пациентов с наследственной тирозинемией 1-го типа часто сообщаемые нежелательные реакции со стороны глаз (могут затронуть более 1 из 100 человек), вызванные более высокими уровнями тирозина, включают воспаление в глазу (конъюнктивит), помутнение и воспаление роговицы (кератит), чувствительность к свету (светобоязнь) и боль в глазах. Воспаление век (блефарит) является нечастой нежелательной реакцией (им может быть подвержено до 1 из 100 человек). Другие нежелательные реакции перечислены ниже: Часто: встречаются у 1 из 10 пациентов Снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) и лейкоцитов (лейкопения), дефицит некоторых лейкоцитов (гранулоцитопения). Нечасто: могут встречаться у 1 из 100 пациентов увеличение количества лейкоцитов (лейкоцитоз), зуд, воспаление кожи (эксфолиативный дерматит), сыпь. Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Тирэус. Страна: Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб. 187) Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Передозировка

Если Вы приняли большее количество капсул препарата Тирэус, чем следовало Если Вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Тирэус может мешать действию других лекарственных препаратов, таких как: Лекарственные препараты, применяемые для лечения эпилепсии (например, фенитоин), Лекарственные препараты, применяемые против свертывания крови (например, варфарин). Взаимодействие препарата Тирэус с пищей Если Вы начинаете лечение, принимая препарат Тирэус с пищей, рекомендуется продолжать принимать его с пищей на протяжении всего курса лечения.

Особые указания

Перед применением препарата Тирэус проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Ваши глаза будут проверяться офтальмологом до и во время лечения нитизиноном. Если у Вас покраснение глаз или любые другие признаки воздействия на глаза, немедленно обратитесь к врачу для осмотра глаз. Проблемы с глазами могут быть признаком неадекватного диетического контроля (см. раздел 4). Во время лечения будут взяты образцы крови, чтобы Ваш врач мог проверить адекватность лечения и убедиться в отсутствии возможных побочных эффектов, вызывающих заболевания крови. Ваша печень будет регулярно проверяться, поскольку заболевание поражает печень. Последующее наблюдение врача должно проводиться каждые 6 месяцев. Если Вы испытываете какие-либо побочные эффекты, рекомендуется более короткие интервалы посещения врача. Дети и подростки Рекомендуемая общая суточная доза в мг/кг массы тела одинакова для детей и взрослых. Тем не менее, ввиду ограниченных данных по пациентам с массой тела меньше 20 кг, в данной популяции пациентов рекомендуется делить суточную дозу препарата на 2 приема.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Данный препарат оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако если Вы испытываете побочные эффекты, влияющие на Ваше зрение, Вы не должны управлять транспортным средством или работать с механизмами до тех пор, пока Ваше зрение не вернется к норме (см. раздел 4).

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Храните препарат в холодильнике, при температуре в холодильнике 2-8 ° С. Препарат можно хранить однократно 2 месяца (для капсул по 2 мг) или 3 месяца (для капсул по 5 мг и 10 мг) при температуре не выше 25 °С, после чего его необходимо утилизировать. Не забудьте отметить дату на флаконе, когда достанете его из холодильника.