

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАЗЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12284 | 02-02.06

685/08.11.05 *Милет*

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**
Metizol

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
1 таблетка съдържа 5мг *Thiamazolium* (thiamazole).

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**
Таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

Хипертиреозидизъм.

Тиреоидна криза в комбинация с йодни продукти, пропранолол, кортизол и дигиталисови продукти.

Подготовка за тиреоидектомия.

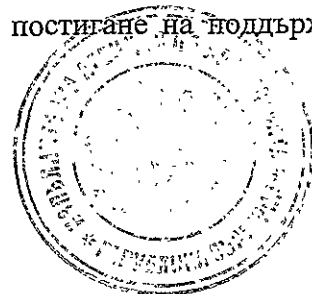
Помощна терапия при пациенти, лекувани с радиоактивен йод

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Дозата се определя индивидуално за всеки пациент и зависи от големината на гушата и силата на хипертиреозидизма.

Възрастни и юноши над 13 години:

Обикновено, първоначалната дневна доза е 40 – 60 мг и се назначава в 3 - 4 разделни дози. Такава дозировка се поддържа докато се постигне потискане на активността на щитовидната жлеза (обикновено за 2 - 3 седмици, въпреки че понякога се налага тази дозировка да се продължи за 8 седмици или даже за по-дълго). След това, дозата на лекарствения продукт трябва постепенно да се намали до постигане на поддържаща



доза, която обикновено е 5 – 20 мг дневно. Дозата се назначава, като единична дневна доза или в 2 разделни дози.

При лечението на тиреоидна криза отначало лекарственият продукт, в комбинация с йодни продукти, пропранолол, кортизол и дигиталисови продукти, се дава в доза от 100 мг, а след това в доза от 30 мг на всеки 8 часа.

Обикновено, лечението на хипертиреозидизъм с thiamazole продължава от 6 месеца до 2 години.

При подготовка за тиреоидектомия лекарственият продукт обикновено се прилага 3 – 4 седмици преди операцията.

Деца под 13 годишна възраст:

Обичайно първоначалната дневна доза е 0,4 мг/кг телесно тегло – тя се назначава в разделни дози или като единична доза. При поддържащото лечение обикновено се назначава доза от 0,2 мг/кг телесно тегло на ден, в две разделни дози или като единична дневна доза.

Хора в напреднала възраст:

Не е необходимо дозата да се променя.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Не е необходимо дозата да се променя.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза (Виж: Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

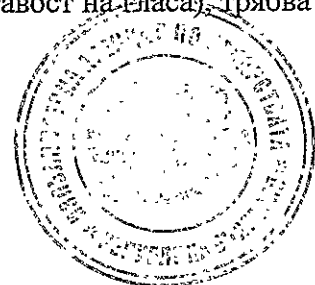
4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към thiamazole или друга съставка на продукта, тежко увреждане на костния мозък и TSH чувствителни тумори на щитовидната жлеза.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преждевременното прекъсване на приема на thiamazole може да причини усилване на хипертиреозидизма.

Ако се появят симптоми, които може да са признак за агранулоцитоза (напр. кашлица, фарингит и стоматит, треска, дрезгавост на гласа) трябва



да се провери кръвната картина. Подобно изследване трябва да се провежда периодично и по време на лечението.

При пациенти с чернодробна недостатъчност времето за елиминиране на продукта от организма може да е удължено. Ето защо, при пациенти с чернодробна недостатъчност, трябва да се внимава и да се използват най-ниските ефективни дози.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Йодът и лекарствените продукти, които съдържат йод (т.е. amiodarone), както и рентгеноконтрастните средства понижават ефектите на thiamazole. От друга страна, thiamazole предизвиква редуциране на усвояването на радиоактивен йод от щитовидната жлеза.

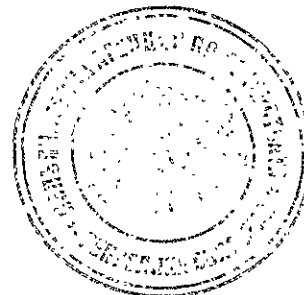
С нормализиране на серумните нива на тиреоидните хормони в резултат на лечение с thiamazole, серумните нива на някои едновременно използвани лекарствени продукт (теофилин, холин теофилинат, сърдечни гликозиди, антикоагуланти) може да се променят. Поради това, възможно е да се наложи коригиране на дозата на тези продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Рискова група при бременност: D.

Thiamazole преминава през плацентарната бариера и може да предизвика хипотиреоидизъм, както и гуша на плода. Ето защо, лекарственият продукт може да се използва по време на бременност, само ако е абсолютно наложително и други методи на лечение не могат да се прилагат или не се препоръчват. По време на бременност трябва да се използва най-ниската ефективна доза, която позволява поддържането на нивата на тиреоидните хормони на горната граница на нормалните стойности (особено, през последните три месеца).

Thiamazole се екскретира с кърмата. Поради това, при кърмещи жени, трябва да се използва най-ниската ефективна доза. Ако е необходимо да се използват високи дози, пациентката трябва да спре да кърми детето си.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Повечето от нежеланите реакции възникват през първите 4 – 8 седмици от лечението, а интензивността им, както и честотата на появяване зависят от дозата на thiamazole.

Към групата на най-често срещаните нежеланите реакции, спадат следните: левкопения (честота на появяване по време на лечение с thiamazole: 12% при възрастни, 25% при деца, 10% при пациенти с нелекуван хипертиреозидизъм), треска, обрив или пруритус (честота на появяване: 3 – 5%). По рядко се наблюдават: агранулоцитоза (честота на появяване: 0,4%), периферна невропатия, подобен на лупус синдром, ставни болки, артрит, васкулит, световъртеж, понижен апетит, гадене, повръщане, коремна болка. Има данни за единични случаи на апластична анемия, тромбоцитопения, холестатична жълтеница, хепатонекроза, лимфаденопатии, нефрит, възпаление на бъбречните съдове, сипаладенопатии.

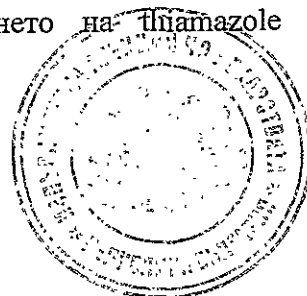
4.9. Предозиране

В случай на предозиране може да се наблюдават : гадене, повръщане, миалгия, констипация, главоболие, менструални нарушения (при жените), понижена телесна температура, увеличаване или поява на гуша, сомнолентност или сънливост и лесна изморяемост, увеличаване на телесното тегло, ксеродермия и безсъние.

Лечението включва:

- извеждането на thiamazole от организма (предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, приемане на активен въглен),
- наблюдение на състоянието на пациента (газoметрия, кръвна картина, серумни нива на електролити),
- симптоматично лечение.

Хемодиализата е неефективна при извеждането на thiamazole от



организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакологична група според АТС кода: **H03B B02**

5.1. Фармакодинамични свойства

Thiamazole е метаболит на carbimazole, който инхибира синтезата на тиреоидни хормони. Отлаган, като субстрат за пероксидазната система на щитовидната жлеза, той инхибира инкорпорирането на йода в тирозина, съдържащ се в тиреоглобулина и в резултат на това инхибира синтезата на йодтирозин, дийодтирозин, трийодтиронин, тироксин. Той не повлиява нито количеството на вече синтезираните тиреоидни хормони, нито тяхното освобождаване. Поради това, ефектите на thiamazole се проявяват само няколко дни след приема на продукта

5.2. Фармакокинетични свойства

След орален прием thiamazole бързо се резорбира в стомашно-чревния тракт. Върхова плазмена концентрация, която след орален прием на 60 мг thiamazole е около 1.184 мкг/мл, настъпва 30 – 60 минути след приема на лекарствения продукт. Бионаличността е 93%, а обемът на разпределение е около 0.6 л/кг телесно тегло. Thiamazole се натрупва в щитовидната жлеза в активна форма. В действителност, не се свързва с плазмените протеини.

Лекарственият продукт се метаболизира в черния дроб, а след това се елиминира с урината. Времето му на полуживот е 5 – 6 часа.

Обикновено, 7 седмици след началото на лечението моментните концентрации на тироксина и трийодтиронина се връщат към нормалните (в едно проучване, в което продуктът е бил приеман в доза от 40 мг дневно, това време възлиза на 4 седмици).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тератогенност

Тиамазолът проявява тератогенен потенциал. При новородени от майки, приемали този продукт, са наблюдавани малформации на кожата на главата (частично недоразвита кожа, кожни лезии, наподобяващи язви),



както и езофагеална атрезия, трахеоезофагеална фистула, нанизъм и вродени деформации на крайниците.

Мутагенност

При проведените микронуклеарни тестове *in vitro* тиамазолът не е проявил мутагенни ефекти.

Канцерогенност

При проведени 2-годишни клинични изпитания върху плъхове, на които е бил даван тиамазол в дози от 0.3, 3 и 18 mg/kg (съответно 0.3, 2 и 12 пъти по-високи от най-високата поддържаща доза при хората - 15 mg/kg дневно, изчислена въз основа на повърхностната площ). При животни, на които е бил даван 3 и 18 mg/kg тиамазол са били наблюдавани гуша, както и лезии от типа на аденокарцином и карцином на щитовидната жлеза

Увеличаването на риска от поява на карцином при пациенти, лекувани с тиамазол не е потвърдено в клинични условия.

6. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза, картофено нишесте, повидон, талк, магнезиев стеарат.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

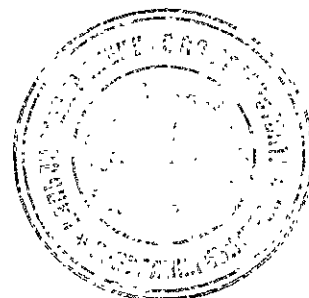
Съхранявайте в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са пакетирани в блистери от AL/PVC фолио, 25 таблетки във всеки. Два блистера, заедно с листовка са поставени в картонена кутийка с печатен надпис отвън.

6.6. Инструкции за употреба и начин на работа

Не са приложени



- 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów.
- 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
95/2354/8
- 9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА**
01.06.2000
- 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
Март 2004

