

Пропицил® (Propicil®)

Действующее вещество: Пропилтиоурацил

Аналогичные препараты: Раскрыть

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество:

пропилтиоурацил - 50,0 мг

вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат - 73,9 мг

крахмал кукурузный - 50,0 мг

диоксид кремния коллоидный - 1,5 мг

повидон - 4,0 мг

крахмал кукурузный прежелатинизированный - 10,0 мг

магния стеарат - 0,6 мг

Описание: Белые круглые двояковыпуклые таблетки с разделительной риской.

Фармакотерапевтическая группа: анти тиреоидное средство

АТХ: Н.03.В.А Производные тироурацила

Н.03.В.А.02 Пропилтиоурацил

Фармакодинамика:

Тироурацилы действуют как анти тиреоидные средства, подавляющие систему интратиреоидной пероксидазы. Они снижают процесс йодирования тиреоглобулина и, соответственно, ингибирует образование тироксина. Кроме того, в молекулах тиреоглобулина нарушается образование парных связей между тирозильными остатками, уже связанными с йодом. Пропилтиоурацил способствует истощению запасов йода в щитовидной железе. Пропилтиоурацил тормозит трансформацию тироксина в трийодтиронин в периферических тканях.

Фармакокинетика:

Пропилтиоурацил хорошо всасывается при пероральном применении, достигая пика в плазме крови через 1-2 часа после приема.

Анти тиреоидные препараты концентрируются в щитовидной железе активным переносом. Несмотря на то, что Пропилтиоурацил может быть не обнаружен в сыворотке крови через 8 часов после приема, время действия высокой разовой дозы составляет от 6 до 8 часов благодаря выраженному накоплению в щитовидной железе.

Биологическая доступность при пероральном применении составляет около 80%.

Показания:

- Тиреотоксикоз у пациентов, с диффузным токсическим зобом или токсической аденомой щитовидной железы;
- предоперационная подготовка с тиреотоксикозом к резекции щитовидной железы и послеоперационная терапия;
- подготовка пациентов с тиреотоксикозом к лечению радиоактивным йодом.

Противопоказания:

- Тяжелые побочные эффекты (агранулоцитоз, тяжелые нарушения функции печени) при предшествующем лечении пропилтиоурацилом;
- дефицит лактозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- повышенная чувствительность к препарату;
- лейкопения;
- гипотиреоз;
- активный гепатит.

Беременность и лактация:

При применении в период беременности необходимо соотносить потенциальную пользу для матери с возможным риском для плода и ребенка.

Как тиреотоксикоз, так и гипертиреоз у беременных женщин ассоциируется с увеличением частоты выкидышей, мертворождения и аномалий развития. Частота аномалий развития в случаях лечения пропилтиоурацилом не отличается от частоты спонтанных аномалий развития.

Доза Пропицила должна быть как можно более низкой во избежание выкидыша, а также развития гипотиреоза и зоба у плода. В последние три месяца беременности часто наблюдается спонтанное уменьшение выраженности тиреотоксикоза.

Лечение беременных женщин анти тиреоидным препаратом должно проводиться под строгим наблюдением. Концентрация свободных гормонов щитовидной железы должна находиться у верхнего, предела нормы, а концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) должна быть достаточно низкой или не определяться.

При диффузном токсическом зобе во время беременности Пропицил назначают без дополнительного приема левотироксина натрия.

В период грудного вскармливания Пропицил считается препаратом выбора, так как его концентрация в грудном молоке составляет только одну десятую от концентрации в сыворотке крови матери. Тем не менее, требуется особо тщательное наблюдение за новорожденным, т.к. имеются сообщения об отдельных случаях развития гипотиреоза. Способ применения и дозы:

Пропицил принимают внутрь каждые 6-8 часов. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые, подростки и дети старше 10 лет. В начале лечения взрослым и детям старше 10 лет назначают по 75-100 мг (1,5-2 таблетки) в день. Поддерживающая доза составляет от 50 до 150 мг (от 1 до 3 таблеток) в день. В тяжелых случаях и после предшествующей нагрузки йодом начальную суточную дозу увеличивают до 300-600 мг (6-12 таблеток в день, распределенных на 4-6 разовых доз).

Дети в возрасте от 6 до 10 лет получают в начале лечения 50-150 мг (1-3 таблетки) в день, а при поддерживающем лечении около 25-50 мг (0,5-1 таблетка) в день.

Детям до 3 лет препарат растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом.

При гипертиреозе у новорожденных назначают по 5-10 мг на 1 кг массы тела в день (суточную дозу распределяют на 3 приема). При отсутствии ответа на лечение рекомендуется увеличение дозы на 50-100%. Поддерживающая доза составляет 3-4 мг на 1 кг массы тела в день. В соответствии с периодом полувыведения материнского иммуноглобулина через 2-3 месяца можно ожидать спонтанное восстановление функций щитовидной железы.

Пожилым людям рекомендуется более низкая доза.

Согласно существующим данным у пациентов с почечной недостаточностью или находящихся на гемодиализе не возникает необходимости в корректировке дозы.

При заболеваниях печени препарат можно применять в рекомендуемых дозах с учетом соответствующих противопоказаний.

Продолжительность лечения определяется индивидуальной потребностью пациента. Опыт терапевтического применения препарата Пропицил показывает, что продолжительность лечения тиреотоксикоза при диффузном токсическом зобе и токсической аденоме щитовидной железы должна составлять 1,5-2 года.

При подготовке к хирургическому вмешательству или лечению радиоактивным йодом продолжительность применения препарата должна соответствовать индивидуальной потребности пациента.

Пропицил может использоваться для лечения диффузного токсического зоба как в виде монотерапии, так и в схеме "блокируй-замещай" в комбинации с левотироксидом натрия. Побочные эффекты:

Агранулоцитоз представляет собой тяжелое, но редкое побочное действие, сопровождающееся септическими осложнениями. Иногда отмечаются высыпания на коже, крапивница, боль в желудке, артралгия без признаков воспаления суставов, образования зоба у новорожденного.

В очень редких случаях и, прежде всего, при применении препарата в высоких дозах наблюдались следующие побочные действия: поражения печени (гепатоцеллюлярный некроз, транзиторный холестааз), реакции гиперчувствительности, лекарственная лихорадка, лимфоаденопатия и тромбоцитопения.

Имеются сообщения об отдельных случаях нервно-мышечных расстройств, полиартрита, нарушения вкусовой чувствительности и обоняния, васкулита, волчаночноподобного синдрома, потери слуха, узелкового периартериита, желудочно-кишечных расстройств (тошноты, рвоты), головокружение, нарушения эритропоза, гемолиза, положительных реакций Кумбса, интерстициальной пневмонии, астмы, периферических отеков и алопеции.

В процессе лечения Пропицилом может возникнуть увеличение щитовидной железы. Агранулоцитоз, печеночная недостаточность и васкулит представляют собой потенциально угрожающие жизни состояния, таким образом, требуется тщательное медицинское наблюдение за пациентом.

Передозировка:

Случаи острой интоксикации Пропицилом не наблюдались.

Хроническая передозировка приводит к развитию зоба и гипотиреоза с симптомами, зависимыми от тяжести гипотиреоза, обусловленного специфическим действием анти тиреоидного средства.

Лечение. Специальных мер/мероприятий не существует. Эффективность промывания желудка и эндоскопического удаления остатков таблеток весьма сомнительна из-за быстрого всасывания активного вещества.

При развитии зоба и гипотиреоза, сопровождающегося симптомами, коррелирующимися с тяжестью гипотиреоза, и обусловленного хронической передозировкой препарата Пропицил, лечение препаратом прекращают. Заместительную терапию левотироксином натрия проводят в том случае, если это оправдывается степенью тяжести гипотиреоза или развития зоба.

Как правило, после отмены Пропицила ожидается спонтанное восстановление функции щитовидной железы.

Взаимодействие:

В том случае, если лечение пропилтиоурацилом проводят по схеме "блокируй и замещай" в комбинации с левотироксином натрия доза пропилтиоурацила должна быть увеличена.

Тиреостатический эффект пропилтиоурацила может снижаться при одновременном или предшествующем применении йодсодержащих препаратов или рентгеноконтрастных веществ.

В связи со способностью пропилтиоурацила воздействовать на эффект свободных активных фракций пропранолола и производных кумарина, может потребоваться дополнительная коррекция дозы этих лекарственных средств.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания:

Агранулоцитоз может развиваться в течение нескольких часов. Поскольку в большинстве случаев развитие агранулоцитоза нельзя предсказать даже при постоянном наблюдении за морфологической картиной крови, пациент должен быть информирован о клинических симптомах агранулоцитоза (лихорадка, недомогание, тонзиллярная ангина, стоматит) и о необходимости немедленного исследования картины крови.

Перед началом лечения Пропицилом необходим полный анализ крови. Во время лечения анти тиреоидным средством необходим контроль функционального состояния щитовидной железы (определение концентрации тироидных гормонов и/или ТТГ крови).

Лечение слишком высокими дозами анти тиреоидного средства приводит к появлению или увеличению уже существующего зоба. Это следует иметь в виду прежде всего при загрудном или внутригрудном зобе, что бывает связано с опасностью сдавливания анатомических структур в средостении.

При патологическом изменении числа форменных элементов крови и повышении активности трансаминаз Пропицил можно применять только под строгим наблюдением врача.

Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Нет.

Форма выпуска/дозировка: Таблетки, 50 мг.

Упаковка:

По 20 или 100 таблеток в стеклянном флаконе.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности:

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту

Регистрационный номер: П N011863/01

Дата регистрации: 16.06.2011

Владелец Регистрационного удостоверения: Адмеда Арцнаймиттель ГмбХ Германия

Производитель:

HAUPT PHARMA BERLIN GmbH Германия