

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тирозол 5 mg филмирани таблетки.

Thyrozol 5 mg film-coated tablets

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20080283
Разрешение №	B6/MAM/16-54870
Срокът на действие №	11.06.2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Тирозол 5 mg филмирани таблетки: всяка таблетка съдържа 5 mg тиамазол (thiamazole).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 200 mg лактоза монохидрат, вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Тирозол 5 mg: жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с широчина 9 mm, с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на хипертиреозидизъм, включващо:

- Консервативно лечение на хипертиреозидизъм, особено при малка или липсваща гуша,
- Подготовка за хирургична интервенция при всички форми на хипертиреозидизъм,
- Подготовка за лечение с радиоактивен йод, особено при пациенти с тежък хипертиреозидизъм,
- Преходно лечение след терапия с радиоактивен йод,
- Профилактично лечение при пациенти със субклиничен хипертиреозидизъм, автономни аденоми или анамнеза за хипертиреозидизъм, при които излагането на йод е належащо (например изследване със съдържащо йод контрастно вещество).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тиамазол е активен метаболит на карбимазол, но 1 mg тиамазол не е еквивалентен на 1 mg карбимазол. Това трябва да се има предвид, когато се започва лечение с тиамазол или в случай на промяна на терапията от карбимазол на тиамазол. Необходимо е да се спазват следните препоръки.

Дозировка

Възрастни

В зависимост от тежестта на заболяването и йодните резерви, лечението обикновено се започва с дневна доза тиамазол между 10 и 40 mg. В много случаи, инхибирането на производството на тиреоидния хормон обикновено може да бъде постигнато с начални дози от 20 до 30 mg тиамазол дневно. При по-леки случаи може да не се налага пълна блокираща доза, ето защо



може да се обсъди приложение на по-малка първоначална доза. При тежки случаи на хипертиреозидизъм може да се наложи начален прием на 40 mg тиамазол.

Дозата се адаптира индивидуално в зависимост от метаболитното състояние на пациента, отразено в тиреоидния хормонален статус.

За поддържаща терапия се препоръчва една от следните схеми на лечение:

- а) Дневна поддържаща доза от 5 до 20 mg тиамазол в комбинация с левотироксин с цел да се избегне хипотиреозидизъм.
- б) Монотерапия с дневни дози от 2.5 до 10 mg тиамазол.

Предизвиканият от йод хипертиреозидизъм може да изисква по-високи дози.

Педиатрична популация

Употреба при деца и юноши (между 3 и 17 години)

Първоначалната доза за лечение на деца и юноши (между 3 и 17 години) трябва да се адаптира към телесната маса (теглото) на пациентите. Обикновено лечението започва при дневна доза от 0,5 mg/kg, разделена на две или три равни дози. При поддържаща терапия дневната доза може да бъде намалена и приемана веднъж дневно, в зависимост от отговора на пациента към лечението. За да се избегне хипотиреозидизъм може да се наложи допълващо лечение с левотироксин.

Не трябва да се превишава обща дневна доза от 40mg/ден.

Употреба при деца (на възраст до 2 години)

Няма систематична оценка на безопасността и ефикасността на тиамазол при деца под 2 годишна възраст. Затова не се препоръчва употребата на тиамазол при деца под 2 годишна възраст.

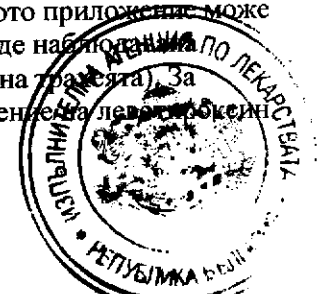
Консервативно лечение на хипертиреозидизъм

Целта на терапията е постигане на еутиреоидно метаболитно състояние и дълготрайна ремисия след краткотрайно лечение. В зависимост от подбора на лекуваните пациенти, ремисия може да бъде постигната при максимум 50 % от пациентите след една година. Докладваната честота на ремисиите се различава значително, без причините, на които се дължи това, да са напълно изяснени. Видът хипертиреозидизъм (имуногенен или неимуногенен), продължителността на лечението, дозата на тиамазола, а също така диетичното или ятрогенното снабдяване с йод, вероятно са фактори, оказващи влияние.

При консервативното лечение на хипертиреозидизъм, терапията обикновено продължава от 6 месеца до 2 години (средно 1 година). Статистически вероятността за ремисия се увеличава с продължителността на терапията. В случаите, когато не може да се постигне ремисия на заболяването и определени терапевтични мерки не са приложими или са отхвърлени, тиамазол може да бъде използван за дългосрочна антитиреоидна терапия в колкото е възможно по-ниска доза, без прибавяне или в комбинация с ниска доза левотироксин.

Пациенти с големи гуши и стеснение на трахеята трябва, ако това въобще е възможно, да се подлагат само на краткосрочна терапия с тиамазол, тъй като дългосрочното приложение може да доведе до увеличаване на гушата. Може да се наложи терапията да бъде наблюдавана изключително стриктно (ниво на тиреоид-стимулиращия хормон, лумен на трахеята). За предпочитане е лечението да бъде комбинирано с допълнително приложение на левотироксин.

Предоперативна терапия



Временно предварително лечение (за 3 или 4 седмици или за по-дълго, при необходимост) може да се приложи за постигане на еутиреоидно метаболитно състояние, за намаляване на риска, свързан с оперативното лечение.

Хирургичната интервенция трябва да бъде извършена веднага щом като пациентът постигне еутиреоидно състояние. В противен случай трябва да бъде назначено допълнително лечение с левотироксин. Лечението може да бъде прекратено в деня преди хирургичната интервенция. Предизвиканите от тиамазола увеличена крехкост и риск от кървене на тиреоидната тъкан могат да бъдат компенсирани от допълнително предоперативно приложение на високи дози йод в продължение на десет дни преди операцията (Plummer терапия с йод).

Лечение преди терапия с радиоактивен йод

Постигането на еутиреоидно метаболитно състояние преди начало на терапия с радиоактивен йод е важно, особено при тежки случаи на хипертиреоидизъм, тъй като посттерапевтични тиреотоксични кризи са наблюдавани в индивидуални случаи след такава терапия и без предварително лечение.

Забележка: Производните на тионамида могат да намалят радиоактивната чувствителност на тиреоидната тъкан. При планирана терапия на автономни аденоми с радиоактивен йод, активирането на паранодуларната тъкан трябва да бъде предотвратено посредством предварително лечение.

Преходна антитиреоидна терапия след лечение с радиоактивен йод

Продължителността и дозировката на лечението трябва да бъдат установени индивидуално, в зависимост от тежестта на клиничната картина и очаквания период от време, докато терапията с радиоактивен йод започне да бъде ефективна (приблизително 4 до 6 месеца).

Профилактично лечение на пациенти с риск от развитие на хипертиреоидизъм в резултат от приложение на съдържащи йод вещества за диагностични цели

Обикновено, дневни дози от 10 до 20 mg тиамазол и/или 1 g перхлорат се прилагат в продължение на приблизително 10 дни (например при екскретирано през бъбреците контрастно вещество). Продължителността на лечението зависи от периода време, през който съдържащото йод вещество се задържа в тялото.

Специални популации

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробни увреждания, плазменият клирънс на тиамазол е намален. Ето защо дозата трябва да бъде поддържана възможно най-ниска и пациентите редовно да се наблюдават.

Пациенти с бъбречно увреждане

Тъй като липсват данни за фармакокинетиката на Тиамазол при пациенти с бъбречни увреждания, се препоръчва внимателно индивидуално адаптиране на дозата под непрекъснат лекарски контрол. Дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска.

Възрастни

Въпреки, че не се очаква акумулиране при по-възрастни пациенти, се препоръчва внимателно индивидуално адаптиране на дозата при непрекъснато наблюдение.

Начин на приложение



Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течност.

По време на високодозовата първоначална терапия на хипертиреозидизъм, посочените по-горе дневни дози могат да бъдат разделени и приемани на равни интервали през деня.

Поддържащата доза може да бъде взета наведнъж, сутрин по време или след закуска.

4.3. Противопоказания

Тирозол не трябва да бъде прилаган при пациенти със:

- Свръхчувствителност към тиамазол, към други производни на тионамид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1),
- Умерени до тежки нарушения в кръвната картина (гранулоцитопения),
- Съществуваща холестаза, която не е в резултат на хипертиреозидизъм,
- Предишно увреждане на костния мозък след лечение с тиамазол или карбимазол.
- Пациенти с анамнеза за остър панкреатит след приложение на тиамазол или неговото предлекарство карбимазол.

Комбинирана терапия с тиамазол и тиреоидни хормони е противопоказана при бременност (виж точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тирозол не трябва да бъде прилаган при пациенти с:

- Анамнеза за леки реакции на свръхчувствителност (алергични обриви, пруритус).

Тиамазол трябва да бъде прилаган само за краткосрочно лечение и под строг контрол при пациенти с:

- Големи гуши със стеснение на трахеята, поради риска от увеличение на гушата.

Васкулит

В случай на поява на симптоми на васкулит, приемът на лекарството трябва да бъде прекратен, ако е необходимо.

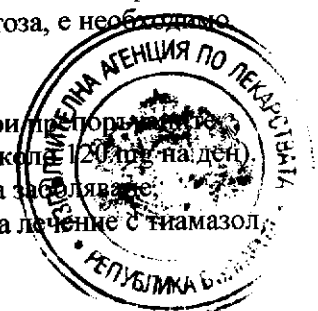
В общия случай, симптомите са обратими след прекратяване на терапията.

Миелотоксичност

Съобщава се за поява на агранулоцитоза при около 0.3 до 0.6% от случаите и вниманието на пациентите трябва да бъде насочено към симптомите ѝ (стоматит, фарингит, температура) преди началото на терапията. Агранулоцитоза обикновено се появява през първите седмици на лечението, но все още може да се прояви няколко месеца след началото на терапията, както и при повторното ѝ въвеждане. Препоръчва се редовно наблюдение на кръвната картина преди и след започване на терапията, по-специално в случаите на съществуваща умерена форма на гранулоцитопения.

В случай, че някой от тези симптоми са налице, особено по време на първите седмици от лечението, пациентите трябва да се посъветват незабавно да се свържат със своя лекар за провеждане на кръвни изследвания. Ако се потвърди поява на агранулоцитоза, е необходимо прекратяване приема на лекарствения продукт.

Други миелотоксични нежелани лекарствени реакции се появяват рядко при повторни курсове с високи дози. За тях се съобщава често във връзка с много високи дози тиамазол (около 120 mg на ден). Тези дози трябва да се прилагат при специални показания (тежки форми на заболяване, тиреотоксична криза). Появата на токсичност на костния мозък по време на лечение с тиамазол,



изисква прекъсване приема на лекарствения продукт и, ако е необходимо, преминаване към анти tireoиден лекарствен продукт от друга група.

Остър панкреатит

В постмаркетинговия период са налични съобщения за остър панкреатит при пациенти, приемащи тиамазол или неговото предлекарство карбимазол. В случай на остър панкреатит тиамазол трябва незабавно да се спре. Тиамазол не трябва да се дава на пациенти с анамнеза за остър панкреатит след приложение на тиамазол или неговото предлекарство карбимазол. Повторната експозиция може да доведе до рецидив на остър панкреатит, с по-кратко време до началото му.

Жени с детероден потенциал и бременност

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни контрацептивни мерки по време на лечението. Употребата на тиамазол при бременни жени трябва да се основава на индивидуалната оценка на съотношението полза/риск. Ако тиамазол се използва по време на бременност, трябва да се прилага най-ниската ефективна доза без допълнително приложение на тиреоидни хормони. Има основания за внимателно наблюдение на майката, фетуса и новороденото (вж. точка 4.6).

Контрол на хипертиреозидизъм

Прекомерно високите дози могат да доведат до субклиничен или клиничен хипотиреозидизъм и увеличение на гушата, поради повишаване на тиреоид-стимулиращия хормон. Следователно дозата на тиамазола трябва да бъде намалена веднага след като бъде постигнато еутиреоидно метаболитно състояние и, ако е необходимо, трябва допълнително да бъде приложен левотироксин. Не е подходящо приемът на тиамазол да бъде изцяло прекратен и да се продължи само с левотироксин.

Увеличението на гушата при лечение с тиамазол, въпреки подтиснатия тиреоид-стимулиращ хормон, е в резултат на основното заболяване и не може да бъде предотвратено с допълнително лечение с левотироксин.

Достигането на нормални нива на тиреоид-стимулиращия хормон е задължително за минимизиране на риска от поява или влошаване на ендокринна орбитопатия. Все пак, това състояние е често независимо от развитието на тиреоидното заболяване. Такова усложнение не е причина за промяна на съответния лечебен режим и не трябва да бъде определяно като нежелана реакция на правилно проведената терапия.

В нисък процент от случаите късен хипотиреозидизъм може да се появи след анти tireoидна терапия, без допълнителни оперативни действия. Вероятно това не е странична реакция към лекарствения продукт, а трябва да се разглежда като възпалителни и деструктивни процеси в паренхимата на тиреоидната жлеза, дължащи се на основното заболяване.

Намалението на патологично увеличената консумация на енергия при хипертиреозидизма може да доведе до (като цяло желано) увеличение на телесното тегло по време на лечение с тиамазол. Пациентите трябва да бъдат информирани, че подобрието на клиничната картина е показател за нормализиране на тяхната енергийна консумация.

Помощни вещества

Тирозол съдържа лактоза, затова пациенти с редки наследствени нарушения, като галактозна непоносимост, недостиг на Lapp лактаза или глюкозно-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.



Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1mmol (23mg) натрий в таблетка, т.е. може да се счита че на практика не съдържа натрий.

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

Недостигът на йод повишава отговора на тиреоидната жлеза към тиамазол, докато излишъкът на йод намалява отговора. Не са известни по-нататъшни преки взаимодействия с други лекарствени продукти. Все пак трябва да се има предвид факта, че метаболизмът и елиминирането на други лекарствени продукти може да бъде ускорено при хипертиреозидизъм. Те се нормализират в съответствие с постепенното възстановяване на функцията на тиреоидната жлеза. Където е необходимо, дозата трябва да бъде коригирана.

Освен това има доказателства, че коригирането на хипертиреозидизма може да нормализира повишената активност на антикоагулантите при хипертиреозидни пациенти.

При педиатрични пациенти не е провеждано проучване на взаимодействията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни контрацептивни мерки по време на лечението (вж. точка 4.4).

Бременност

Хипертиреозидизъм при бременни жени трябва да се лекува по подходящ начин, за да се предотвратят сериозни усложнения на майката и фетуса.

Тиамазол е в състояние да преминава през човешката плацента.

Въз основа на опита от епидемиологични проучвания и спонтанни съобщения от приложение при хора се предполага, че тиамазол причинява вродени малформации, когато се прилага по време на бременност, особено в първия триместър на бременността и при високи дози.

Съобщените малформации включват аплазия кутис конгенита, краниофациални малформации (атрезия на хоаните, лицев дисморфизъм), омфалоцеле, атрезия на хранопровода, аномалия на омфаломезентериалния проток и междукамерен септален дефект. Тиамазол трябва да се прилага по време на бременност след стриктна индивидуална оценка на съотношението полза/риск и само при най-ниската ефективна доза, без допълнително приложение на тиреоидни хормони. Ако тиамазол се използва по време на бременност, препоръчва се внимателно наблюдение на майката, плода и новороденото (вж. точка 4.4).

Кърмене

Тиамазол преминава в майчиното мляко, където може да достигне концентрации, отговарящи на нивата в майчиния серум, ето защо съществува риск от развитие на хипотиреоидизъм при кърмачетата.

Кърменето е възможно по време на лечение с тиамазол, но могат да бъдат прилагани само ниски дози до 10 mg дневно, без допълнително приложение на тиреоидни хормони.

Функцията на тиреоидната жлеза на новороденото трябва да бъде редовно следена.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тиамазол не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се базира на следните определения за честота:

много чести	$\geq 1/0$
чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечести	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редки	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
много редки	$< 1/10000$

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести

Агранулоцитоза се появява при около 0.3 до 0.6 % от случаите. Възможно е тя да се прояви седмици или месеци след началото на лечението и изисква прекъсване приложението на лекарствения продукт. В повечето случаи тези състояния преминават спонтанно.

Много редки

Тромбоцитопения. Панцитопения. Генерализирана лимфаденопатия.

Ендокринни нарушения

Много редки

Инсулинов автоимунен синдром (с ясно изразено намаляване на нивата на кръвната захар).

Нарушения на нервната система

Редки

Нарушения във вкуса (дисгезия, агезия) се появяват рядко. Те могат да намалееят след прекъсване на лечението. Възвръщането към нормално състояние обаче може да отнеме няколко седмици.

Много редки

Неврит. Полиневропатия.

Съдови нарушения

С неизвестна честота

Васкулит.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки

Остро подуване на слюнчените жлези.

С неизвестна честота

Остър панкреатит.

Чернодробно-жлъчни нарушения

Много редки

Описани са отделни случаи на холестатична жълтеница или токсичен хепатит. Като цяло симптомите намаляват след прекъсване приема на лекарствения продукт. Въпреки това незабележими признаци на холестаза по време на лечение трябва да бъдат разграничени от нарушения, причинени от хипертиреоидизъм, като например увеличение на гамма-глутамил



трансферазата (Gamma Glutamyl Transferase – GGT) и алкалната фосфатаза или нейния костно специфичен изоензим.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много често

Алергични кожни реакции от различна степен (пруритус, обрив, уртикария). Обикновено те имат лек ход и често намаляват по време на продължителна терапия.

Много редки

Тежки форми на алергични кожни реакции, включително генерализиран дерматит. Алопеция. Предизвикан от медикаменти лупус еритематозус.

Нарушения на мускулно-скелетната и съединителната тъкан

Често

Артралгия може да се развие постепенно и да се появи дори след неколкмесечна терапия.

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

Редки

Лекарствена треска.

Педиатрична популация

Честотата, типа и тежестта на нежеланите лекарствени реакции при деца изглеждат сравними с тези при възрастните.

Съобщени са тежки форми на алергични кожни реакции както при възрастни, така и при педиатрични пациенти, включително синдром на Stevens-Johnson (много редки включително единични доклади: тежки форми, включително генерализиран дерматит, са описани само като единични случаи).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Предозирането води до хипотиреоидизъм със съответните симптоми на забавен метаболизъм и посредством ефекта на обратната връзка, до активиране на аденохипофизата с последващ растеж на гуша. Това може да бъде избегнато чрез намаляване на дозата веднага след постигане на еутиреоидно метаболитно състояние и, ако е необходимо, чрез допълнително приложение на левотироксин (виж точка 4.2).

Отрицателните последствия от случайно поглъщане на високи дози тиамазол не са известни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Анти-тиреоиден препарат, съдържащо сяра производно на имидазола.

АТС код: H03BB02.

В зависимост от дозата, тиамазолът инхибира включването на йод в тирозина и оттам неосинтезата на тиреоидни хормони. Това свойство позволява симптоматично лечение на хипертиреозидизъм, независимо от причината за появата му. Дали тиамазола оказва освен това влияние върху "естествения ход", на имунологично предизвиканият хипертиреозидизъм (болест на Грейвс, Graves' disease), т.е. дали той подтиска основния имунопатологичен процес, понастоящем не може да се реши със сигурност. Освобождаването на синтезирани преди тиреоидни хормони от щитовидната жлеза не се засяга. Това обяснява защо продължителността на латентния период до нормализиране на серумните концентрации на тироксин и трийодтиронин, а оттам и до клиничното подобрене, се различава при отделните случаи. Хипертиреозидизмът, дължащ се на освобождаване на хормони след унищожаване на щитовидни клетки, например след лечение с радиоактивен йод или при тиреоидит, също не се засяга.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тиамазолът се абсорбира бързо и изцяло. След приложение, максималните серумни концентрации се достигат в рамките на 0.4 до 1.2 часа. Свързването с протеин е пренебрежимо ниско. Тиамазолът акумулира в щитовидната жлеза, където се метаболизира бавно. Въпреки вариращите серумни нива, акумулирането на тиамазол в щитовидната жлеза все пак води до една постоянна концентрация. В резултат, една единична доза има продължителност на действие от почти 24 часа. Според известните в момента данни, кинетиката на тиамазола е независима от функцията на щитовидната жлеза. Елиминационният полуживот е около 3 до 6 часа и се удължава при чернодробна недостатъчност. Тиамазолът се елиминира през бъбреците и жлъчката. Екскретирането чрез изпражненията е слабо, което предполага чревно-чернодробна циркулация. 70 % от веществото се екскретира през бъбреците в рамките на 24 часа. Само малко количество се екскретира в непроменен вид. Понастоящем няма натрупан опит по отношение фармакологичната активност на метаболитите. Съществуват ограничени данни за фармакокинетиката при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (виж точка 4.2) Няма данни и за многократно приложение (виж точка 4.2).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните изследвания на безопасността са ограничени.

Данните за токсичността на единичната доза показват, че острият токсичен потенциал на тиамазола е нисък.

В проучвания с многократни дози се наблюдава подтискане на костния мозък при нива на дозата значително по-високи от нивата на терапевтичната доза.

Проучвания на генотоксичността не показват доказателства за мутагенни и кластогенни ефекти.

В едно двугодишно проучване на хроничната токсичност при плъхове не се наблюдават никакви открития от практическо значение, освен фармакологично медираните ефекти върху щитовидната жлеза. В едно хронично двугодишно проучване при мишки се наблюдават по-голям брой случаи на хепатоми, които не достигат ниво на статистическа значимост при приложение на тиамазола в концентрация от 500 mg/l в питейната вода. Клиничното приложение на това последно откритие е под въпрос и тиамазолът не е класифициран като канцерогенен от Международната агенция за изследване на рака (International Agency for Research of Cancer – IARC) или по критериите на Националната токсикологична програма (National Toxicology Program – NTP).



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката

Силициев диоксид колоиден, безводен
Магнезиев стеарат
Хипромелоза
Талк
Целулоза на прах
Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат

Покритие на таблетката

Диметикон 100
Макрогол 400
Хипромелоза
Титаниев диоксид (Е 171)
Железен оксид (Е 172)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

4 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер, състоящ се от поливинилхлориден филм и алуминиево покривно фолио.

Брой таблетки в опаковка

Тирозол 5 mg: 20, 30, 50, 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Мерк България ЕАД
Бул. „Ситняково” № 48
Сердика Офиси, ет. 6
София 1505
България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20080283

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 август 2001

Дата на последно подновяване: 27 януари 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юни 2021г.

