بروتياسيل مضغوطات

IDM

بروبيل ثيوراسيل 50 ملغ مضغوطات

التركيب و السواغات:
كل مضغوطة تحتوي على بروبيل ثيوبوراسيل ٥٠ ملغ.
السواغات: لاكتوز، ميكروكريستاللين سيللوز، نشاء مسبق التهلم، ستيرات المغنيزيوم، صوديوم ستارش غليكولات.
الزمرة الدوائية:
هرمون فموي مثبط لهرمون الدرقية.
الخواص:
يثبط البروبيل ثيوبوراسيل عملية تصنيع هرمون الدرقية وبذلك يكون له تأثير علاجي في حالة فرط نشاط الدرقية. هذا الدواء لا يثبط عمل الثايروكسين والتايروني الثلاثي المتواجدين في الدم أو المخزنين في الغدة الدرقية، وكذلك لا يتدخل في فعالية هرمون الدرقية المأخوذ عن طريق الفم أو بالحقن.
يمتص البروبيل ثيوبوراسيل بسهولة من القناة الهضمية عملية الأيض سريعة لذلك يتطلب أخذ الدواء
بشكل متكرر. يتم طرح ٣٥% من الدواء تقريبا عن طريق البول، خلال ٢٤ ساعة.
الاستطبابات والاستعمال:
يستعمل بروتياسيل في العلاج الطبي لفرط نشاط الدرقية. العلاج طويلا ممكن أن يؤدي الى خمود المرض. وممكن أيضا استخدام بروتياسيل لتحسين حالة فرط نشاط الغدة أثناء التحضير لاستئصال الغدة الدرقية الجزئي في حالات العلاج باليود الإشعاعي النشط. كما يستخدم هذا الدواء في الحالات التي تمنع أو لا ينصح فيها استئصال الغدة الدرقية.
الجرعة وطريقة الاستعمال:
يؤخذ بروتياسيل عن طريق الفم. مجموع الجرعة اليومية يكون عادة ٣ جرعات متساوية تؤخذ كل ٨ ساعات تقريبا.
- البالغين: ٣٠٠ – ٤٥٠ ملغ يومياً.
- وفي الحالات الشديدة تكون الجرعة : ٦٠٠ ملغ ١٢٠٠ ملغ يومياً.
يحصل التحسن خلال أسبوع إلى ثلاثة أسابيع ويتم التحكم بالأعراض خلال شهر إلى شهرين . يتم انقاص الجرعة تدريجيا عند السيطرة على الأعراض وتستمر المعالجة عادة من سنة إلى سنتين
. - جرعة الصيانة : ٥٠ ملغ ١٥٠ ملغ يومياً.
- الأطفال من عمر ٥ - ١٢ سنة تكون الجرعة ٥٠ ملغ ثلاث مرات يومياً .
- الأطفال فوق عمر ١٢ سنة تكون الجرعة ١٠٠ ملغ ثلاث مرات يومياً.
- تنقص الجرعات في حالات القصور الكلوي أو الكبدي.
المحاذير:
1- بشكل عام المرضى الذين يستعملون البروبيل ثيوبوراسيل يجب أن يكونوا تحت إشراف ورقابة محكمة ويجب إعلامهم بأهمية وضرورة الإبلاغ الفوري عن أي مؤشر على التعب أو المرض، خصوصا تقرح الحنجرة، تهيج الجلد، الحرارة ، الصداع، أو أي خلل في الصحة، اللوكوبنيا(نقص كريات الدم البيضاء، قلة الصفائح الدموية، فقر الدم والتي يحتمل الإصابة بها.
2- يجب على المرضى الإبلاغ عن أي أعراض موحية بخلل في وظائف الكبد (فقدان الشهية، حكة، ألم في الربع العلوي الايمن، الخ) كما يجب إجراء تقييم سريع لوظائف الكبد في مثل هذه الحالات.
كما يجب تحديد إجراء فحص لتعداد خلايا الدم البيضاء وذلك لبيان حدوث حالة فقد الخلايا المحبة ومدى تطورها. يجب أن يكون هناك اهتمام خاص للمرضى الذين يستخدمون أدوية إضافية معروف
تسببها في فقد الخلايا المحبة.
3- يجب عدم الاستمرار في أخذ الدواء بالنسبة للذين يعانون من فقد الخلايا المحبة، فقر الدم (pancytopenia) الالتهاب الوعائي الايجابي ANCA ،التهاب الكبد، الالتهاب الرئوي المتخلل الحمى، أو التهاب الجلد المقشر.
4 - يجب مراقبة وظائف نخاع العظم لدى المرضى.
5 - إذا تم حدوث الحمل أثناء العلاج أو كانت هناك نية للحمل فيتوجب على المريضة مراجعة طبيبها
مباشرة بخصوص عدم الاستمرار في أخذ الدواء.
كما يجب أيضاً عدم استخدام البروبيل ثيوبوراسيل أثناء الرضاعة.
6 - الفحوصات المخبرية التي يتطلب إجراءها أثناء تعاطي الدواء وذلك لأن استخدام البروبيل ثيوبوراسيل ممكن أن يؤدي إلى قلة إنتاج بروثرومبين الدم وحدوث نزيف يتوجب مراقبة وقت تخثر الدم ومتابعته خلال فترة العلاج وخصوصاً قبل العمليات الجراحية. كما يجب إجراء فحوصات دورية لوظائف الغدة الدرقية خلال فترة العلاج -
7-عند وجود دليل طبي على أن فرط نشاط الغدة الدرقية قد تحسن، والحصول على نتيجة مرتفعة للهرمون
المحفز للثيروويد TSH في الدم يستدعي إلى تخفيض الجرعة الداعمة من البروبيل ثيوبوراسيل.

التداخل الدوائي:
1- مضادات التخثر (الفمويـة- (فعالية مضادات التخثر ممكن أن تزداد بسبب الفعالية المضادة لفيتامين K
والتي يحدثها البروبيل ثيوبوراسيل.
2- يمكن أن يحدث فرط نشاط الدرقية زيادة في طرح أدوية الضغط من فئة البيتا بلوكر مع نسبة استخلاص
عالية مما قد يزيد الحاجة إلى زيادة الجرعة المعطاة من هذه الأدوية.
ومن الممكن الاحتياج إلى تخفيض هذه الجرعة من اندنيرجيك بيتا بلوكر للمرضى عند تماثلهم للشفاء من فرط نشاط الدرقية.
3-قد يرتفع مستوى تركيز قلويدات الديجتالس في الدم عند مرضى فرط الدرقية الذين تماثلوا للشفاء ويعتمدون نظام دوائي ثابت من هذه القلويدات مما قد يستدعي إلى تخفيض الجرعة المعتمدة من هذه القلويدات.
4- من المحتمل أن تنخفض نسبة طرح الثيوفلين عند مرضى فرط الدرقية الذين تماثلوا للشفاء ويتناولون
الثيوفلين بشكل ثابت مماقد يستدعي إلى تخفيض جرعة الثيوفلين.
5- الحمل: يصنف هذا الدواء من الفئة D بالنسبة للحمل.
6- الرضاعة : يتم طرح بروبيل ثيوبوراسيل في حليب الأمهات لذلك يجب عدم استعمال الدواء أثناء الرضاعة.
الاعراض الجانبية:
أعراض ثانوية وتتضمن:
طفح جلدي، شري، غثيان، قيء، توتر معدي ،ألم مفصلي، تنمل، فقدان حاسة الذوق، فقدان غير طبيعي للشعر، ألم عضلي، صداع، حكة، نعاس، التهاب اعصاب، وذمة، دوار، تلون الجلد ،برقان، اعتلال الغدة اللعابية ،اعتلال عقدي لمفي، التهاب وعائي، التهاب كلوي، فساد حاسة التذوق
. يجب ملاحظة أن ١٠٪ من مرضى فرط نشاط الغدة الدرقية الذين لايستخدمون علاج يعانون من نقص في كريات الدم البيضاء) يكون عدد كريات الدم البيضاء أقل من ٤٠٠٠ /ملم)، ويكون غالبا مصحوبا بفقد الخلايا المحببة النسبي أوغير المطلق.
مضادات الاستعمال:
يمنع استخدام هذا الدواء من قبل الأشخاص الذين لديهم حساسية مفرطة من البروبيل ثيوبوراسيل أو أي مكون من مكونات هذا الدواء ومن قبل الأمهات المرضعات لأن الدواء يطرح في حليب الأم.
الجرعة الزائدة
الأعراض والعلامات غثيان، قيء، توتر معدي، صداع، حمى، ألم مفصلي، حكة، وذمة، قلة الكريات، فقد الخلايا المحببة والذي يعتبر العرض الأكثر خطورة في كل ماسبق ذكره.
الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة بين20-25°م، بعيداً عن الضوء والرطوبة.
التعبئة:
5 شرائط من البليستر PVC-Alu تحتوي كل منها على 10 مضغوطات معبأة ضمن عبوة كرتونية .

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصحة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

إنتاج: IDM الدوليـة للـدواء - حلب - سوريا

NU-LPH-105/rev01

Protiacil Tablets

Propylthiouracil 50 mg Tablets

Composition and Excipients:

Each tablet contains Propylthiouracil 50 mg.

Excipients: Lactose, microcrystalline cellulose, pregelatized starch, magnesium stearate, sodium starch glycolate.

Category:

Oral Hormone (Thyroid Hormone inhibitors).

Pharmacology:

Propylthiouracil inhibits the synthesis of thyroid hormones and thus is effective in the treatment of hyperthyroidism.

The drug does not inactivate existing thyroxine and triodothyronine that are stored in the thyroid or circulating in the blood, nor does it interfere with me effectiveness of thyroid hormones given by mouth or by injection.

Propylthiouracil is readily absorbed from the gastrointestinat tract. It is metabolized rabidly and requires frequent administration.

Approximately 35 % of the drug is excreted in the urine, in intact and in conjugated forms, within 24 hours.

Indication & Usage:

Protiacil is indicated in the medical treatment of hyperthyroidism. Long-term therapy may lead to remission of the disease.

Protiacil may also be used to ameliorate hyperthyroidism in preparation for subtotal thyroidectomy of radioactive iodine therapy. Prpylmiouracil is also used when thyroidectomy is contraindicated or not advisable.

Dosage and administration:

Protiacil is administered orally.

The total daily dosage is usually given in 3 equal doses at approximately 8- hour intervals.

1 - Adults The initial dose is 300 mg - 450 mg.

2 - In patients with severe hyper-thyroidism, the dose is from 600 rng to 1200 mg daily.

The patient will feel better through two to three weeks, the symptoms will be controlled through one to two months, and the dosage will be decreased after controlling the symptoms.

Treatment will take one to two years.

3 - The usual maintenance dosage is 50 mg to 150 mg daily.

4- Pediatric Patients- For children 5 to 12 years of age, the initial dosage is 50 mg three times a day.

5 - For pediatric patients 12 years and over, the initial dosage is 100mg three times a day.

Precautions:

1- General- Patients who receive Propylthiouracil should be under close surveillance and should be impressed with the necessity of reporting immediately any evidence of illness, particularly sore throat, skin eruptions, fever, headache, or general malaise lukopenia, thrombocytopenia, and apiastic anemia (pancytopenia) may also occur.

2- Patient's should report symptoms suggestive of hepatic dysfunction (anorexia, pruritis, right upper quadrant pain, etc) should prompt evaluation of liver function. In such cases, white blood cell and differential counts should be made to determine whether agranulocytosis has developed. Particular care should be exercised with patients, who are receiving additional drugs known to cause agranulocytosis.

3- The drug should be discontinued in the presence of agranulocytosis, aplastic anemia (pancytopenia), ANCA-positive vasculitis, hepatitis, interstitial pneumonitis, fever, or exfoliative dermatitis

4- the patient's bone marrow function should be monitored.

5- Patients should be advised that if they become pregnant during therapy or intend to become pregnant, they should contact their physician immediately about the desirability of discontinuing the drug. They also should be not use Propylthiouracil while nursing

6- Laboratory Tests- Because Propylthiouracil may cause hypoprothrombinemia and bleeding, prothrombin time should be monitored during therapy with the drug, especially before surgical procedures. Thyroid function tests should be monitored periodically during therapy.

7- Once clinical evidence of hyperthyroidism has resolved, the finding of an elevated serum TSH indicates that a lower maintenance dose of propylthiouracil should be employed.

Drug Interaction:

1 - Anticoagulants (oral) - The activity of anticoagulants may be potentiated by anti-vitamin-k activity attributed to Propylthiouracil.

2 - B- Adrenergic blocking agents - Hyperthyroidism may cause an increased clearance of beta blockers with a high extraction ratio.

A dose reduction of beta-adrenergic blockers may be needed when a hyperthyroid patient becomes euthyroid.

3 - Digital Glycosides - serum digitalis levels may be increased when hyperthyroid patients on a stable digitalis glycoside regimen become euthyroid; a reduced dosage of digitalis glycosides may be required.

4 - Theophylline - Theophylline clearance may decrease when hyperthyroid patients on a stable theophylline regimen become euthyroid; a reduced dose of theophylline mat be needed.

5 - Pregnancy - Pregnancy Category D.

6 - The drug appears in human milk and is contraindicated in nursing mothers, so should not use Propylthiouracil while nursing.

Adverse reactions:

Minor adverse reactions include:

skin rash, urticaria, nausea, vomiting, epigastric distress, arthralgia, paresthesias, loss of taste, abnormal loss of hair, myalgia, headache, pruritus, drowsiness, neuritis, edema, vertigo, skin pigmentation, jaundice, sialadenopathy, lymphadenopathy, vasculitis, glomerulonephritis, and taste perversion.

It should be noted that about 10% of patients with untreated hyperthyroidism have leukopenia (white blood cell count of less than 4,000/mm3), often with relative granulopenia.

Contraindication:

Propylthiouracil is contraindicated in the presence of hypersensitivity to the drug or any of the other product components and in nursing mothers because the drug is excreted in milk.

Over dosage:

Signs and Symptoms - Nausea, vomiting, epigastric distress, headache, fever, arthralgia, pruritus, edema, and pancytopenia. Agranulocytosis is the most serious effect.

Storage:

Store between 20-25°C. Protect from light and moisture.

Package:

5 PVC-Alu blisters each contains 10 tablets packed in a cardboard box.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Produced by: IDM International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

NU-LFH-105/rev01