Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thyronat Tropfen

300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Natriumperchlorat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Thyronat Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thyronat Tropfen beachten?
3. Wie sind Thyronat Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Thyronat Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Thyronat Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Thyronat Tropfen enthalten Natriumperchlorat, einen Wirkstoff aus der Gruppe der Thyreostatika (Mittel, die die Schilddrüsenfunktion hemmen).

Natriumperchlorat blockiert den Jodaufnahme-Mechanismus der Schilddrüse indem es mit Jod um den Transport in die Schilddrüse konkurriert (kompetitive Hemmung). Das in der Schilddrüse befindliche freie Jodid wird verdrängt. Auch die Wiederverwertung des beim Abbau der Schilddrüsenhormone freiwerdenden Jodids wird verhindert, seine Ausscheidung wird hingegen beschleunigt.

Natriumperchlorat führt daher insgesamt zu einer Jodverarmung.

Ebenso kann die Aufnahme von abgespaltenem Jodid bei Gabe von jodhaltigen

Röntgenkontrastmitteln (Kontrastmittel dienen zur verbesserten Darstellung von Organen, Strukturen und Funktionen des Körpers und werden bei verschiedenen radiologischen Untersuchungen eingesetzt) durch Natriumperchlorat kompetitiv gehemmt werden. Das gleiche gilt für die Technetium-Per technetium-Aufnahme.

Natriumperchlorat soll durch die Blockade der Schilddrüse bei Einnahme jodhaltiger Kontrastmittel oder schilddrüsenängiger Radiopharmaka die Strahlenbelastung der Schilddrüse gering halten um eine mögliche Schädigung oder Fehlfunktion der Schilddrüse zu verhindern (Radiopharmaka sind radioaktive oder radioaktiv markierte Substanzen, die in der Nuklearmedizin zur Diagnostik bestimmter Erkrankungen verwendet werden).

Anwendungsgebiete:

- Behandlung der jodinduzierten (durch Zufuhr von Jod verursachten) Schilddrüsenüberfunktion.
- Behandlung der Amiodaron-induzierten (durch ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verursachten) Schilddrüsenüberfunktion.
- Blockade der Schilddrüse bei szintigraphischen (nuklearmedizinischen) Untersuchungen anderer Organe mit radioaktiv markiertem Jod bzw. Technetium, oder bei Immunszintigraphien zur Tumorsuche mit Radiojod-markierten Antikörpern.
- Blockade der Schilddrüse bei Einnahme von jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln.
- Nachweis von Jodverwertungsstörungen (Perchlorat-Discharge-Test).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thyronat Tropfen beachten?

Thyronat Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumperchlorat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Vergrößerungen der Schilddrüse mit Knoten im Rahmen der Basedowschen Krankheit (basedowifizierte Knotenstrumen)
- bei Tauchkropf (hinter dem Brustbein bzw. den Schlüsselbeinen befindlicher Kropf) (Struma retrosternalis)
- bei bereits zuvor unter Natriumperchlorat-Gabe aufgetretenen Veränderungen des Blutbilds (insbesondere einer Agranulozytose)
- wenn Sie als Vorbereitung für eine Operation an der Schilddrüse hoch dosiertes Jodid erhalten (Plummerung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Thyreostatika: Während einer Behandlung mit Thyreostatika sind regelmäßige und wiederholte Kontrollen der Schilddrüsenfunktion notwendig, um die Dosierung der Thyronat Tropfen an die aktuelle Stoffwechsellage anzupassen und Überbehandlung zu vermeiden, die zu einem Wachstum der Schilddrüse und einer Schilddrüsenunterfunktion-Symptomatik führen könnte.
- Bei Langzeitanwendung sind regelmäßige Kontrollen des Blutbilds erforderlich.
- Vor der Durchführung einer szintigraphischen Untersuchung der Schilddrüse oder der Messung der Aufnahme von Radionukliden sollten Thyronat Tropfen für mindestens 3 Tage abgesetzt werden.

Einnahme von Thyronat Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

- Radioaktives Jodid bzw. ^{99m}Tc -Pertechnetat: Die Aufnahme wird abhängig von der Dosis durch Thyronat Tropfen gehemmt.
- Eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion (wie Propylthiouracil, Thiamazol oder Carbimazol) kann die Wirkung der Thyronat Tropfen verstärken.
- Thiamazol: Eine gleichzeitige Gabe kann die Ergebnisse bei Tests zum Nachweis einer Jodverwertungsstörung verfälschen (der Test kann auch bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion und bei Gesunden positiv ausfallen).
- Jodid: Eine gleichzeitige Gabe von Jodid (z.B. als jodhaltiges Arzneimittel oder Röntgenkontrastmittel oder als Gabe vor während oder nach einer Operation) kann die Wirkung von Thyronat Tropfen vermindern.

Einnahme von Thyronat Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Thyronat Tropfen schlecht verträglich für den Magen-Darm-Trakt sind, sollte die Einnahme möglichst nach dem Essen und mit reichlich Wasser erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung von Thyronat in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Wenn während der Stillzeit eine Thyronat-Behandlung notwendig ist, sollte vorher abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thyronat Tropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Thyronat Tropfen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 56,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 2,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie sind Thyronat Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Erwachsenen

Anfangsdosis: 3 bis 5mal täglich jeweils 15 Tropfen (entsprechend 900 mg bis 1500 mg Natriumperchlorat), bis zur Normalisierung des Grundumsatzes.

Erhaltungsdosis: 1mal täglich 5 Tropfen bis 2mal täglich jeweils 10 Tropfen (entsprechend 100 mg bis 400 mg Natriumperchlorat).

Vorbehandlung bei szintigraphischen Untersuchungen

Zur Vorbehandlung bei szintigraphischen Untersuchungen, die nicht die Schilddrüse selbst betreffen zur Senkung der Strahlenbelastung der Schilddrüse und zur Blockade der Aufnahme radioaktiver Substanzen in die Schilddrüse:

20 Tropfen (entsprechend 400 mg Natriumperchlorat) Thyronat (oral) $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor der Injektion des Nuklids; **Kinder von 2 bis 12 Jahren** 10 Tropfen (entsprechend 200 mg Natriumperchlorat), **Kinder unter 2 Jahren** 5 Tropfen (entsprechend 100 mg Natriumperchlorat).

Einnahme von jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln

Je 30 Tropfen (entsprechend ca. 600 mg Natriumperchlorat) 2 bis 4 Stunden vor und nach Gabe des Kontrastmittels; anschließend 3mal täglich jeweils 15 Tropfen (entsprechend 900 mg Natriumperchlorat) für 7 bis 14 Tage. Kontrolle der Schilddrüsenfunktion nach 4 Wochen.

Nachweis von Jodverwertungsstörungen (Perchlorat-Discharge-Test)

Nach Gabe der Radiojod-Tracer-Dosis einmalig 30 bis 50 Tropfen (entsprechend ca. 600 mg bis 1000 mg Natriumperchlorat), **bei Kindern** 300 bis 600 mg/m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung

Da Thyronat Tropfen schlecht verträglich für den Magen-Darm-Trakt sind, sollte die Einnahme möglichst nach dem Essen und mit reichlich Wasser erfolgen. Wegen der kurzen Wirkdauer sollten Thyronat Tropfen auf mehrere Einzeldosen über den Tag verteilt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art der Anwendung und richtet sich nach dem klinischen Bild und den therapiebegleitenden Funktionstests.

Schilddrüsenüberfunktion: die Behandlung sollte über einen längeren Zeitraum und ohne Unterbrechung durchgeführt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Szintigraphische Untersuchungen: einmalige Gabe unmittelbar vor der Untersuchung; gegebenenfalls muss die Behandlung mit Thyronat auch nach der Untersuchung in Abhängigkeit von der Schilddrüsenfunktion noch einige Tage weitergeführt werden.

Röntgenkontrastmitteluntersuchung: einmalige Anwendung vor und nach Gabe des Kontrastmittels sowie tägliche Einnahme für 7 bis 14 Tage nach der Untersuchung.

Nachweis von Jodverwertungsstörungen (Perchlorat-Discharge-Test): Dauer der Anwendung auf einmalige Gabe beschränkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Thyronat Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Die unverdünnte Einnahme der Thyronat Tropfen kann eine starke lokale Reizwirkung ausüben mit Symptomen wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von Thyronat Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Thyronat Tropfen abbrechen

Bei der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion sollte die Einnahme über einen längeren Zeitraum und ohne Unterbrechung erfolgen, um Rückfälle zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Schwellung der Lymphknoten
- Übelkeit, Erbrechen
- Mundtrockenheit, Reizungen des Rachens Flüchtiger Hautausschlag, Purpura (punktförmige oder kleinfleckige Blutungen in der Haut)
- Fieberhafte Gelenkschmerzen, Arzneimittelfieber
- Schilddrüsenunterfunktion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Eosinophilie (Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten)
- Agranulozytose (starke Verminderung der Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen) die sich gewöhnlich nach Absetzen von Thyronat Tropfen rasch und folgenlos zurückbildet
- Leichte Muskelkrämpfe
- Brennen in den Füßen
- Schwere im Kopf
- Durchfall (infolge unverdünnter Einnahme oder Überdosierung)
- Gelbsucht
- Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutarmut, Störung der Blutbildung
- Allergische Reaktionen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Agranulozytose mit tödlichem Ausgang

- Mangel an Blutplättchen oder Blutarmut mit tödlichem Ausgang
- Eiweiß im Harn
- Durchbruch eines Zwölffingerdarmgeschwürs
- Leberschädigung mit plötzlichem Leberversagen
- Akne
- Haarausfall
- Hautausschläge am ganzen Körper, Urtikaria (Nesselsucht), Erythema nodosum (akute Hautentzündung mit Fieberschüben)
- Verschiedene Nierenprobleme, die als nephrotisches Syndrom bezeichnet werden, mit teilweiser oder vollständiger Rückbildung

Zumeist wurden die sehr seltenen Veränderungen während einer laufenden Perchlorat-Medikation beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Thyronat Tropfen aufzubewahren?

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch ist die Flasche wieder gut zu verschließen und nicht länger als 12 Wochen zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thyronat Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Natriumperchlorat. 1 ml Lösung (ca. 15 Tropfen) enthält 300 mg Natriumperchlorat (als Natriumperchlorat-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid-Lösung (0,4%) (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Thyronat Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose, geruchlose, klare Lösung.

Inhalt: 1 Flasche mit 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

UMIP Limited
Inniscarra, Main Street
Rathcoole
Dublin
Irland

Hersteller:

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien, Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im December 2024

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Die unverdünnte Einnahme der Thyronat Tropfen kann eine starke lokale Reizwirkung ausüben mit Symptomen wie Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall. Dies kann durch die Einnahme zu den Mahlzeiten vermieden werden.

Akute tödliche Vergiftungen mit Perchloraten sind nicht bekannt. Natriumperchlorat wird in Mengen bis zu mehreren Gramm vertragen. Über den Wert detoxifizierender Maßnahmen, wie Magenspülung, forcierte Diurese u.a. liegen keine Erkenntnisse vor.