

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БАГОТИРОКС
(BAGOTHYROX)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: levothyroxine; L-2-аміно-3-[4-(4-гідрокси-3,5-дйодифенокси)-3,5-дйодифеніл]пропіонат натрію (C₁₅H₁₀ I₄NNaO₄);

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 50 мкг: прямокутні таблетки жовтого кольору з трьома насічками на кожному боці, на кожній з чотирьох рівних частин тиснення Т4 з обох боків;

таблетки по 100 мкг: прямокутні таблетки білого кольору з трьома насічками на кожному боці, на кожній з чотирьох рівних частин тиснення Т4 з обох боків;

таблетки по 150 мкг: прямокутні таблетки блакитного кольору з трьома насічками на кожному боці, на кожній з чотирьох рівних частин тиснення Т4 з обох боків;

склад: 1 таблетка містить левотироксину натрію 50 мкг, або 100 мкг, або 150 мкг;

допоміжні речовини для таблеток по 50 мкг: целюлоза мікрокристалічна, целюлоза порошкоподібна, лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, барвник хінолін жовтий;

допоміжні речовини для таблеток по 100 мкг: целюлоза мікрокристалічна, целюлоза порошкоподібна, лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза;

допоміжні речовини для таблеток по 150 мкг: целюлоза мікрокристалічна, целюлоза порошкоподібна, лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, барвник брильянт блю.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гормони щитоподібної залози. Код АТС Н03А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Синтетичний левотироксин за своєю дією ідентичний природному гормону щитоподібної залози. Після часткового перетворення на трийодтиронін (у печінці і нирках) і переходу до клітин організму впливає на розвиток і ріст тканин, на обмін речовин. Ефект препарату залежить від дози: малі дози посилюють анаболічні процеси, у великих дозах тироксин стимулює катаболізм білків. Левотироксин збільшує скоротність міокарда, справляє системний вплив, зменшуючи периферичний судинний опір.

Терапевтичний ефект спостерігається через 7 - 12 днів, протягом цього ж часу зберігається дія після відміни препарату. Клінічний ефект при гіпотиреозі проявляється через 3 - 5 діб. Дифузний зоб зменшується чи зникає протягом 3 - 6 місяців.

Фармакокінетика. При прийманні внутрішньо левотироксин натрію всмоктується майже виключно у верхніх відділах тонкої кишки. Всмоктується до 80% прийнятої дози препарату. Прийом їжі знижує всмоктування левотироксину натрію. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається приблизно через 5 - 6 год після прийому внутрішньо. Понад 99% препарату зв'язується з білками сироватки (тироксин-зв'язуючим глобуліном, тироксин-зв'язуючим преальбуміном та альбуміном). У різних тканинах відбувається монодейодування приблизно 80% левотироксину натрію з утворенням трийодтироніну (Т3) і неактивних продуктів. Тиреоїдні гормони метаболізуються, головним чином, у печінці, нирках, головному мозку і м'язах. Метаболіти виводяться з сечею і жовчю. Період напіввиведення препарату становить 6 - 7 днів. При тиреотоксикозі період напіввиведення скорочується до 3 - 4 днів, при гіпотиреозі – зростає до 9 - 10 днів.

Показання для застосування. Як засіб замісної терапії у пацієнтів з гіпотиреозом різної етіології, крім перехідного гіпотиреозу; підгострому тиреоїдиті; первинному гіпотиреозі, що спричинений

дисфункцією щитоподібної залози; вродженій частковій або повній атрофії щитоподібної залози, гіпотиреозі після хірургічного втручання, радіаційного або медикаментозного впливу, включаючи і субклінічний гіпотиреоз. Для супресії тиреотропного гормону при лікуванні і профілактиці різноманітних типів еутиреоїдного зоба, в тому числі його вузловій формі, хронічний або підгострий тиреоїдит Хашимото, багатовузловий зоб, у комплексній терапії тиреотропінзалежної (TSN) папілярної або сосочкової карциноми щитоподібної залози.

Спосіб застосування та дози. Добова доза встановлюється індивідуально. Баготирокс у добовій дозі приймають вранці натще, не раніше як за 30 хв до прийому їжі, запиваючи таблетку невеликою кількістю води ($\frac{1}{2}$ склянки) та не розжовуючи.

Звичайно при гіпофункції щитоподібної залози у дорослих призначають початкову дозу на рівні 25 мкг на добу. Препарат приймають вранці натщесерце за 30 хв до їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Терапію у хворих молодого віку починають із звичайної повної замісної дози, здійснюючи при цьому клінічний та лабораторний контроль через кожні 6 - 7 тижнів (у пацієнтів з тяжким гіпотиреозом – через 2 - 3 тижні). У хворих похилого віку або у хворих з кардіоваскулярною патологією початкова доза повинна становити від 12,5 до 25 мкг на добу. За необхідності її збільшують на 12,5 - 25 мкг кожні 3 - 6 тижнів до нормалізації рівня тиреотропного гормону. Якщо кардіоваскулярні симптоми не минають або посилюються, дозу Баготироксу необхідно зменшити.

Звичайно через кожні 2 - 4 тижні дозу збільшують на 25 - 50 мкг до досягнення оптимального ефекту. Далі переходять на підтримуючу дозу – 125 - 200 мкг на добу.

Дітям рекомендується призначати Баготирокс, виходячи з маси тіла. Можуть бути рекомендовані такі дози на добу: 0 - 3 місяці життя – 10 - 15 мкг/кг; 3 - 6 місяців – 8 - 10 мкг/кг; 6 - 12 місяців – 6 - 8 мкг/кг; 1 - 5 років – 5 - 6 мкг/кг; 6 - 12 років – 4 - 5 мкг/кг; старше 12 років – 2 - 3 мкг/кг; дорослі і підлітки – 1,6 мкг/кг.

Оцінка терапевтичного ефекту у дітей визначається через 2-4 тижні після початку лікування і при кожній зміні дозування. Додаткові визначення повинні проводитися через кожні 1 - 2 місяці у хворих віком до одного року, кожні 2 - 3 місяці у дітей віком від 1 до 3 років і кожні 3 - 12 місяці – надалі.

При еутиреоїдному зобі дорослим призначають 75 - 200 мг на добу, новонародженим – 12,5 мкг на добу, від 3 місяців до 1 року – 37,5 мкг на добу, до 5 років – 25 - 62,5 мкг на добу, від 7,5 років до 12 років – 100 мкг на добу.

Грудним дітям добову дозу Баготироксу дають за один прийом за 30 хв до першого годування. Таблетку розчиняють у воді до однорідної суміші, яку готують безпосередньо перед вживанням. У пацієнтів з тяжким довго існуючим гіпотиреозом лікування слід починати особливо обережно, з малих доз – з 12,5 мкг/добу, дозу збільшують до підтримуючої через триваліші проміжки часу – на 12,5 мкг/добу кожні 2 тижні і частіше визначають рівень ТТГ у крові. При гіпотиреозі Баготирокс приймають, як правило, протягом усього життя. При тиреотоксикозі Баготирокс застосовують у комплексній терапії з тиреостатиками після досягнення еутиреоїдного стану. У всіх випадках тривалість курсу лікування препаратом визначається лікарем індивідуально.

Побічна дія. При правильному застосуванні під контролем лікаря побічні ефекти не спостерігаються. При підвищеній чутливості до компонентів препарату можуть мати місце алергічні реакції.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату; нелікований тиреотоксикоз; гострий інфаркт міокарда, гострий міокардит; нелікована недостатність кори надниркових залоз; гіпертиреоз.

Передозування.

Симптоми: серцебиття, порушення ритму серця, болі в серці, відчуття неспокою, тремор, порушення сну, підвищена пітливість, збільшення апетиту, зниження ваги тіла, діарея.

Лікування: симптоматичне. Перерва в лікуванні на декілька днів, призначення бета-адреноблокаторів.

Після зникнення побічних ефектів лікування слід починати з обережністю з нижчої дози.

Особливості застосування. З обережністю слід призначати препарат при захворюваннях серцево-судинної системи: атеросклерозі, стенокардії, інфаркті міокарда в анамнезі, артеріальній гіпертензії, аритмії; при цукровому діабеті; при тяжкому задавленому гіпотиреозі; синдромі мальабсорбції (може знадобитись корекція дози).

При гіпотиреозі, обумовленому ураженням гіпофіза, необхідно виявити, чи присутня одночасно недостатність кори наднирникових залоз. У даному випадку замісну терапію глюкокортикостероїдами слід починати до початку лікування гіпотиреозу тиреоїдними гормонами, щоб уникнути розвитку гострої наднирково-залозної недостатності. Препарат не має впливу на професійну діяльність, пов'язану з керуванням транспортними засобами і роботі з механізмами.

Вагітність і лактація.

У періоди вагітності і лактації терапія левотироксином натрію повинна продовжуватись. У період вагітності потрібно збільшення дози препарату внаслідок підвищеного рівня вмісту тироксин-зв'язуючого глобуліну. Кількість тиреоїдного гормону, що секретується з грудним молоком при лактації (навіть при проведенні лікування високими дозами препарату), недостатня для того, щоб спричинити порушення у дитини. Застосування при вагітності препарату в комбінації з тиреостатиками протипоказане, оскільки приймання левотироксину натрію може вимагати збільшення доз тиреостатиків. Оскільки тиреостатики, на відміну від левотироксину натрію, можуть проникати через плаценту, у плода може розвинути гіпотиреоз. У період лактації препарат слід приймати з обережністю під наглядом лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Баготирокс підсилює дію непрямих антикоагулянтів, що може потребувати зниження їхньої дози.

Застосування трициклічних антидепресантів разом з Баготироксом може призвести до підсилення дії антидепресантів.

Тиреоїдні гормони можуть збільшувати потребу в інсуліні і пероральних гіпоглікемічних препаратах. Частіше контролювати рівень глюкози крові рекомендується в періоди початку лікування Баготироксом, а також при зміні режиму дозування.

Баготирокс знижує дію серцевих глікозидів. При одночасному застосуванні холестирамін, холестипол і алюмінію гідроксид зменшують плазмову концентрацію левотироксину натрію за рахунок гальмування всмоктування його в кишечнику.

При одночасному застосуванні з анаболічними засобами, аспарагіназою, тамоксифеном можлива фармакокінетична взаємодія на рівні зв'язування з білком.

Під дією саліцилатів, дикумаролу, фуросеміду у високих дозах (250 мг), клофібрату та фенітоїну левотироксину може витіснятися з місць зв'язування його з білками і, як наслідок, підсилення його дії.

Прийом препаратів естрогену збільшує вміст тироксин-зв'язуючого глобуліну, що може підвищити потребу в левотироксині натрію у деяких пацієнтів. Соматотропін при одночасному застосуванні з Баготироксом може прискорювати закриття епіфізарних зон росту.

Прийом фенобарбіталу, карбамазепіну і рифампіцину може збільшувати кліренс левотироксину натрію і вимагати підвищення дози.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів в упаковці.

Виробник. Кіміка Монпельє С.А.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Адреса. Вірей Лінієрс 673, (1220) Буенос Айрес, Аргентина.