

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ
L-THYROXIN 100 BERLIN-CHEMIE

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить левотироксину натрію 100 мкг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, декстрин, натрію крохмальгліколят (тип А), гліцериди довголанцюгові парціальні.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Тиреоїдині гормони. Код АТС Н03А А01.

Клінічні характеристики.

Показання. Заміщення гормонів щитоподібної залози при гіпотиреозі будь-якого походження. Профілактика рецидиву зоба після резекції зоба з еутиреоїдним станом функції. Доброякісний зоб з еутиреоїдним станом функції. Супутня терапія при лікуванні гіпертиреозу тиреостатиками після досягнення еутиреоїдного стану функції.

Противопоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої із допоміжних речовин. Нелікований гіпертиреоз будь-якого походження. Нелікована недостатність кори наднирників. Нелікована гіпофізарна недостатність. Гострий інфаркт міокарду. Гострий міокардит. Гострий панкардит. Під час вагітності протипоказане одночасне застосування левотироксину і будь-якого тиреостатичного засобу.

Спосіб застосування та дози. При збереженій залишковій функції щитоподібної залози може бути достатньою і дещо менша замісна доза. Добову дозу препарату встановлюють індивідуально, на підставі лабораторних і клінічних даних обстеження. Особлива обережність необхідна на початку лікування гормонами щитоподібної залози хворих літнього віку, хворих на ішемічну хворобу серця, хворих з тяжкою формою гіпофункції щитоподібної залози або в тому випадку, коли зниження функції щитоподібної залози спостерігається тривалий час. У наведених випадках необхідно вибирати більш низьку початкову дозу та поступово її підвищувати при частому контролі рівня гормонів щитоподібної залози. При невеликій масі тіла та за наявності великої вузлуватої струми достатньо невеликої дози. Якщо не приписано іншого, діють такі рекомендації з дозування:

Дорослі пацієнти.

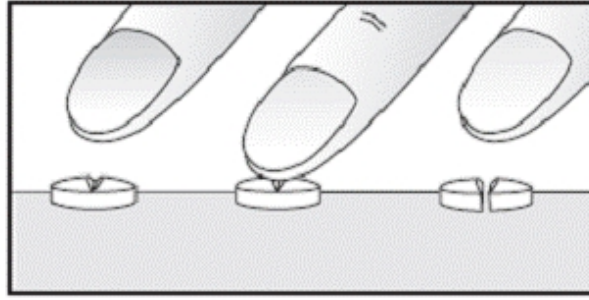
Гіпотиреоз. Початкова доза – 25 - 50 мкг/добу, підтримуюча – 100 - 200 мкг/добу (підвищення дози на 25 - 50 мкг проводиться з інтервалами у 2 - 4 тижні). Профілактика рецидиву зоба. 75 -200 мкг/добу. Доброякісний зоб з еутиреоїдним станом функції. 75 - 200 мкг/добу. Супутня терапія при лікуванні гіпертиреозу тиреостатиками – 50 - 100 мкг/добу.

Діти. Початкові дози для дітей становлять від 12,5 до 50 мкг, для новонароджених – від 25 до 50 мкг левотироксину натрію на добу. При призначенні замісної дози під час тривалої терапії враховуються, окрім інших показників, вік та маса тіла дитини.

Рекомендовані нижче дози мають орієнтовне значення:

Вік	Дозування (мкг/добу)	Дозування (мкг/кг/добу)
0 – 6 місяців	25 - 50	10 - 15
6 – 24 місяців	50 - 75	8 - 10
2 – 10 років	75 - 125	4 - 6
10 – 16 років	100 - 200	3 - 4
старше 16 років	100 - 200	2 - 3

Завдяки особливій формі таблетки її можна розділити таким чином: таблетку кладуть на тверду поверхню насічкою для поділу догори і надавлюють на неї пальцем зверху в перпендикулярному напрямку.



Добову дозу приймають одноразово вранці натще не менше ніж за 30 хв. до їди. Таблетки приймають не розжовуючи та запивають невеликою кількістю води, наприклад, $\frac{1}{2}$ склянки води. Немовлятам загальну добову дозу дають не менше ніж за 30 хв до першого годування, при цьому таблетки вміщують в невелику кількість води, щоб вони розпались, і отриману суміш (кожний раз готувати свіжу суміш!) застосовують після додавання ще невеликої кількості рідини.

Тривалість лікування: при гіпотиреозі – у більшості випадків – протягом усього життя; при лікуванні еутиреоїдного зоба, а також з метою профілактики рецидиву зоба – від декількох місяців і років до кінця життя; для супутньої терапії при лікуванні гіпертиреозу – залежно від тривалості призначення тиреостатичного засобу.

Побічні реакції. При застосуванні препарату можуть спостерігатися тахікардія, посилене серцебиття, аритмії, стенокардичні стани, тремор, відчуття внутрішнього дискомфорту, безсоння, гіпергідроз, відчуття жару, підвищення температури тіла, втрата маси тіла, блювання, пронос, головний біль, слабкість і спазм м'язів, порушення менструального циклу. При появі зазначених симптомів добову дозу рекомендують зменшити або перервати прийом ліків на декілька днів. Як тільки побічні явища зникнуть, можна знову повернутися до лікування, обережно проводячи дозування препарату. Можлива поява алергічних реакцій у вигляді кропив'янки, бронхоспазму та набряку гортані, а в окремих випадках – анафілактичного шоку.

Передозування. При передозуванні спостерігаються прискорений пульс, посилене серцебиття, пітливість, аритмії, безсоння, тремор, збільшення частоти нападів стенокардії, погіршення перебігу цукрового діабету. Рекомендують перервати прийом таблеток і провести контрольні обстеження. У разі розвитку тяжкої тахікардії, її можна послабити за допомогою блокаторів бета-адренорецепторів. Тиреостатичні засоби при цьому не застосовують, оскільки щитоподібна залоза вже знаходиться у стані повної іммобілізації. При екстремальних дозах (за спроб самогубства) може допомогти плазмафорез.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікування гормонами щитоподібної залози необхідно проводити послідовно, особливо під час вагітності та годування груддю. Незважаючи на широке застосування препарату під час вагітності, факт наявності небезпеки для плода досі не відомий. Кількість гормонів щитоподібної залози, що виділяється у молоко під час годування груддю, навіть при терапії гормонами щитоподібної залози у високих дозах, є недостатньою для розвитку у немовлят гіпертиреозу або пригнічення секреції тиреотропного гормону (ТТГ). Під час вагітності у хворих на гіпотиреоз може збільшуватись потреба в левотироксині, що обумовлена естрагеном, тому функцію щитоподібної залози треба контролювати як під час, так і після вагітності і, за необхідності, проводити коригування замісної дози. Під час вагітності протипоказане застосування левотироксину для проведення супутньої терапії гіпертиреозу тиреостатичними препаратами, тому що при цьому вимагається більш висока доза тиреостатичних засобів. Тиреостатичні засоби, на відміну від левотироксину, проникають через плацентарний бар'єр у значних дозах, що може спричинити розвиток гіпотирозу плода. Через це, за наявності гіпертиреозу, під час вагітності рекомендують проводити монотерапію тиреостатичними препаратами у низьких дозах. Під час вагітності треба відмовитись від проведення тестів щитоподібної залози із супресією.

Діти. При вродженому гіпотиреозі своєчасний початок лікування є вирішальним фактором для нормального розвитку психомоторики. В перші 3-4 роки життя рівень T_4 слід довести до високих значень, що знаходяться в межах норми. Під час перших 6 місяців життя більш надійним контрольним показником є вимірювання рівня T_4 , ніж рівня ТТГ. В окремих випадках нормалізація рівня ТТГ, не дивлячись на достатнє заміщення T_4 , може тривати до 2 років. Більш детальна інформація наведена в

розділі “Спосіб застосування та дози”.

Особливі заходи безпеки. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Особливості застосування. Перед початком проведення терапії гормонами щитоподібної залози треба виключити наявність у хворого ішемічної хвороби серця (стенокардія), артеріальної гіпертензії, гіпофізарну недостатність, недостатність кори надниркових залоз, автономію щитоподібної залози та/або відповідно провести їх лікування. При ішемічній хворобі, серцевій недостатності або тахіаритміях аритміях необхідно обов'язково уникати навіть легких форм гіпертиреозів. У таких випадках необхідно проводити більш частий контроль параметрів гормонів щитоподібної залози. При вторинному гіпотиреозі треба з'ясувати, чи має місце одночасна недостатність кори надниркових залоз. У випадку підтвердження цього необхідно спочатку провести замісну терапію (гідрокортизоном). При застосуванні левотироксину для лікування гіпотиреозу у жінок в період менопаузи, які мають підвищений ризик захворювання остеопорозом, для уникнення підвищення рівня левотироксину в крові вище фізіологічного вмісту слід проводити більш частий контроль функції щитоподібної залози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не відома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У разі одночасного застосування левотироксину з холестираміном чи холестиполом треба дотримуватись інтервалу у 4-5 годин між їх прийомами (холестирамін/холестипол гальмує всмоктування левотироксину. Всмоктування левотироксину може зменшуватись при одночасному застосуванні алюмінійвмісних антацидів, карбонату кальцію або залізовмісних препаратів, тому його треба приймати не пізніше ніж за 2 години до прийому цих засобів. Пропілтіоурацил, глюкокортикоїди, бета-адреноблокатори та йодвмісні контрастні засоби гальмують перетворення T₄ у T₃. Амідарон, через високий вміст йоду в ньому, може викликати як гіпотиреоз, так і гіпертиреоз. Особливу обережність треба виявляти при вузловому зобі з можливою нерозпізнаною автономією. Швидке внутрішньовенне введення фенітоїну може призводити до підвищення концентрації в плазмі вільного левотироксину, а також ліотироніну, а в окремих випадках – сприяти виникненню порушень ритму серця. Під дією саліцилатів, дикумаролу, фуросеміду у високих дозах (250 мг), клофібрату може виникати витіснення левотироксину з місць зв'язування його з білками плазми і, як наслідок, підсилення його дії. Сертралін і хлороквін/прогуаніл зменшують ефективність дії левотироксину і підвищують рівень ТТГ у сироватці. У період застосування протизапальних засобів, що містять естрогени, або під час терапії гормонами у період пост-менопаузи може збільшитись потреба в левотироксині. Продукти, що містять сою, можуть знижувати всмоктування левотироксину в кишечнику, що може вимагати коригування його дози. Під впливом левотироксину може виникати послаблення цукрознижувальної дії інсуліну та пероральних протидіабетичних препаратів. З цієї причини хворим на цукровий діабет, яким призначений левотироксин, необхідний регулярний контроль рівня цукру крові (особливо на початку терапії), а за необхідності. – корекція дозування протидіабетичних препаратів. Левотироксин може підсилювати дію похідних кумарину, тому хворим, які приймають ці препарати одночасно, необхідний регулярний контроль згортання крові, а за необхідності. – корекція антикоагулянтних препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Синтетичний левотироксин, який знаходиться у препараті L-Тироксин 100 Берлін-Хемі, за своєю дією ідентичний природному гормону, що виробляється щитоподібною залозою. Після часткового перетворювання в ліотиронін (T₃), переважно в печінці та нирках, та переходу у клітини організму він впливає на розвиток, ріст та обмін речовин.

Фармакокінетика. Всмоктування прийнятого перорально левотироксину відбувається, головним чином, у тонкому кишечнику та значно залежить від галенової форми препарату – максимально до 80 % при прийомі натще. Максимальна концентрація у плазмі досягається приблизно через 6 годин після прийому. Дія препарату спостерігається через 3-5 діб, після початку пероральної терапії. Об'єм розподілення в організмі визначають із розрахунку 1/2 л/кг. Левотироксин зв'язується з протеїнами плазми більше, ніж на 99 %. Метаболічний кліренс становить близько 1,2 л плазми на добу, розщеплення відбувається, головним чином, у печінці, головному мозку та м'язах. Через високий

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
ступінь зв'язування з протеїнами плазми гормони щитоподібної залози виявляються у гемодіалізі у незначних кількостях.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору, з насічкою для поділу з одного боку і тисненням “100” з іншого.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 С! Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності!

Упаковка. Блістер по 25 таблеток; 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник./Виробник. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Місцезнаходження. Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.