

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

L-ТИРОКСИН

вскармливания

В период беременности и особенно в период грудного вскармливания лечение тиреоидными гормонами следует проводить последовательно. В период беременности может потребоваться увеличение дозы препарата. Так как повышение концентрации ТТГ в плазме крови может наблюдаться уже с 4-й недели беременности, беременным, получающим терапию левотироксином натрия, следует определять концентрацию ТТГ в плазме крови в течение каждого триместра, чтобы убедиться, что она находится в пределах рекомендуемого для данного триместра беременности диапазона. Повышение концентрации ТТГ в плазме крови следует корректировать увеличением дозы левотироксина натрия. Поскольку концентрация ТТГ в послеродовом периоде аналогична ее значением до беременности, сразу же после родов женщина должна быть переведена на дозу левотироксина натрия, которую она получила до наступления беременности. Через 6-8 недель после родов следует определить концентрацию ТТГ в плазме крови.

Беременность

В период беременности необходимо воздержаться от проведения диагностических тестов на подавление функции щитовидной железы, так как применение радиоактивных веществ у беременных женщин противопоказано. Нет данных о наличии тератогенного и фетотоксического действия у человека при приеме левотироксина натрия в рекомендуемых терапевтических дозах. Прием препарата в период беременности в чрезмерно высоких дозах может негативно влиять на плод и постнатальное развитие. Применение при беременности препарата в комбинации с антитиреоидными средствами противопоказано, так как прием левотироксина натрия может потребовать увеличение доз антитиреоидных средств. Поскольку антитиреоидные средства, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плаценту, то у плода может развиться гипотиреоз.

Период грудного вскармливания

Левотироксин натрия проникает в грудное молоко в период грудного вскармливания. Однако при применении левотироксина натрия в рекомендованных терапевтических дозах концентрация тиреоидных гормонов в грудном молоке не достигает уровня, способного вызвать гипертиреоз и подавление секреции ТТГ у ребенка.

Способ применения и дозы

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний, клинического состояния пациента и данных лабораторного обследования.

Суточную дозу левотироксина натрия принимают внутрь утром натощак, по крайней мере, за 30 мин до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости (полстакана воды) и не разжевывая.

При проведении заместительной терапии гипотиреоза у пациентов моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний левотироксин натрия применяют в суточной дозе 1,6-1,8 мкг/кг массы тела; у пациентов старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями - 0,9 мкг/кг массы тела.

<p>Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе</p>	
Пациенты без сердечно-сосудистых заболеваний моложе 55 лет	<ul style="list-style-type: none">начальная доза: женщины - 75-100 мкг/сут, мужчины - 100-150 мкг/сут
Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или старше 55 лет	<ul style="list-style-type: none">Начальная доза - 25 мкг в день Увеличивать по 25 мкг с интервалом 2 месяца до нормализации показателя ТТГ в крови При появлении или усугублении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний

<p>Рекомендуемые дозы левотироксина натрия для лечения врождённого гипотериоза</p>		
Возраст	Суточная доза (мкг)	Доза в расчёте на массу тела (мкг/кг)
0-6 месяцев	25-50	10-15
6-12 месяцев	50-75	6-8
1-5 лет	75-100	5-6
6-12 лет	100-150	4-5
> 12 лет	100-200	2-3

Показания	Рекомендуемые дозы левотироксина натрия (мкг/сут)
Лечение зутиреоидного зоба	75-200
Профилактика рецидива после хирургического лечения зутиреоидного зоба	75-200
В комплексной терапии тиреотоксикоза	50-100
Супрессивная терапия рака щитовидной железы	150-300

Тест тиреоидной супрессии	За 4 недели до теста	За 3 недели до теста	За 2 недели до теста	За 1 неделю до теста
	75 мкг/сут	75 мкг/сут	150-200 мкг/сут	150-200 мкг/сут

Грудным детям и детям младше 3 лет суточную дозу левотироксина натрия дают в один прием за 30 минут до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом препарата.

У пациентов с тяжелым длительно существующим гипотиреозом лечение следует начинать с особой осторожностью, с малых доз — с 12,5 мкг/сут, дозу увеличивают до поддерживающей через более продолжительные интервалы времени — на 12,5 мкг/сут каждые 2 недели и чаще определяют концентрацию ТТГ в крови. При гипотиреозе левотироксин натрия принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе левотироксин натрия используют в комплексной терапии с антитиреоидными средствами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач. Для точного дозирования необходимо использовать наиболее подходящую дозировку левотироксина натрия.

Побочное действие

При правильном применении левотироксина натрия под контролем врача нежелательные реакции не наблюдаются.

Были зарегистрированы случаи аллергических реакций в виде ангионевротического отека.

Передозировка

Симптомы

При передозировке левотироксина натрия наблюдается значительное увеличение скорости обмена веществ. Клинические признаки гипертиреоза могут возникать в случае передозировки, если превышен индивидуальный порог переносимости левотироксина натрия, или если его доза с момента начала терапии повышается слишком быстро. Симптомы, характерные для гипертиреоза: сердечные аритмии, тахикардия, ощущение сердцебиения, стенокардия, головная боль, мышечная слабость и мышечные подергивания, гиперемия (особенно лица), лихорадка, рвота, нарушение менструального цикла, доброкачественная внутричерепная гипертензия, тремор, беспокойство, бессонница, гипергидроз, снижение массы тела, диарея.

Передозировка левотироксина натрия может привести к появлению симптомов острого психоза, особенно у пациентов с предрасположенностью к психотическим расстройствам. Были зарегистрированы случаи внезапной остановки сердечной деятельности у пациентов, которые принимали чрезмерно высокие дозы левотироксина натрия в течение многих лет. У предрасположенных пациентов были отмечены отдельные случаи возникновения судорог при превышении индивидуального порога переносимости.

Лечение

В зависимости от выраженности симптомов, врачом может быть рекомендовано уменьшение суточной дозы левотироксина натрия, перерыв в лечении на несколько дней, назначение бета-адреноблокаторов. При приеме предельно высоких доз может быть назначен плазмоферез. После исчезновения нежелательных реакций лечение следует начинать с осторожностью с более низкой дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение трициклических антидепрессантов с левотироксином натрия может привести к усилению действия антидепрессантов. Левотироксин натрия снижает действие сердечных гликозидов. При одновременном применении колестирамин и колестипол (ионообменные смолы) уменьшают плазменную концентрацию левотироксина натрия за счет торможения всасывания его в кишечнике. В связи с этим левотироксин натрия необходимо принимать за 4-5 ч до приема указанных препаратов. При одновременном применении с анаболическими стероидами, аспарамезом, тамоксифеном возможно фармакокинетическое взаимодействие на уровне связывания с белками плазмы. Ингибиторы протеазы (например, ритонавир, индинавир, лопинавир) могут оказывать влияние на эффективность левотироксина натрия. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации тиреоидных гормонов. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина натрия. Фенитоин может оказывать влияние на эффективность левотироксина натрия вследствие вытеснения левотироксина натрия из связи с белками плазмы, что может привести к повышению концентрации свободного T₄ и T₃. С другой стороны, фенитоин повышает интенсивность метаболизма левотироксина натрия в печени. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации тиреоидных гормонов. Левотироксин натрия может способствовать снижению эффективности гипогликемических препаратов. Поэтому необходим частый мониторинг концентрации глюкозы в крови с момента начала заместительной терапии гормоном щитовидной железы. При необходимости дозу гипогликемического препарата следует скорректировать.

Левотироксин натрия может усиливать эффект антикоагулянтов (производные кумарина) путем вытеснения их из связи с белками плазмы крови, что может повысить риск развития кровотечения, например, кровоизлияния в головной мозг или желудочно-кишечного кровотечения, особенно у пожилых пациентов. Поэтому необходим регулярный мониторинг параметров коагуляции как в начале, так и в ходе сочетанной терапии указанными препаратами. При необходимости дозу антикоагулянта следует скорректировать.

Салицилаты, дикумарол, фуросемид в высоких дозах (250 мг), клофибрат и другие препараты могут вытеснять левотироксин натрия из связи с белками плазмы, что приводит к повышению концентрации фракции свободного T₄. Севеламер может уменьшать всасывание левотироксина натрия. Ингибиторы тирозинкиназы (например, иматиниб, сунитиниб) могут снижать эффективность левотироксина натрия. Поэтому в начале или в конце курса сопутствующей терапии указанными препаратами рекомендуется мониторинг изменения функции щитовидной железы у пациентов. При необходимости дозу левотироксина натрия корректируют.

Алюминийсодержащие лекарственные препараты (антациды, сукральфат), в литературе описаны как потенциально снижающие эффективность левотироксина натрия. Поэтому прием левотироксина натрия рекомендуется осуществлять, по меньшей мере, за 2 ч до применения данных лекарственных препаратов. Данная рекомендация также относится к применению лекарственных

препаратов, содержащих соли железа и кальция.

Соматропин при одновременном применении с левотироксином натрия может ускорить закрытие эпифизарных зон роста.

Пропилтиоурацил, глюкокортикостероиды, бета-симпатолитики, йодсодержащие контрастные препараты и амидарон ингибируют периферическое превращение T₄ в T₃. Ввиду высокого содержания йода, применение амиодарона может сопровождаться развитием как гипотиреоза, так и гипотиреоза. Особое внимание следует уделять узловому зобу с возможным развитием нераспознанной функциональной автономии.

Сертралин, хлорохин/прогуанил снижают эффективность левотироксина натрия и повышают концентрацию ТТГ в сыворотке крови.

Лекарственные препараты, способствующие индукции печеночных ферментов (например, барбитураты, карбамазепин), могут способствовать печеночному клиренсу левотироксина натрия.

У женщин, применяющих эстрогенсодержащие контрацептивы, или у женщин в постменопаузе, получающих заместительную гормональную терапию, может возрастать потребность в левотироксине натрия.

Употребление соесодержащих продуктов может способствовать снижению всасывания в кишечнике левотироксина натрия. Поэтому может потребоваться коррекция дозы, особенно в начале или после прекращения употребления продуктов, содержащих сою. При одновременном применении орлистата и левотироксина натрия может развиться гипотиреоз и/или прозоитизм снижение контроля гипотиреоза. Причиной этого может быть снижение всасывания солей йода и/или левотироксина натрия. Пациенты, принимающие левотироксин натрия, должны проконсультироваться с врачом до начала применения орлистата, так как, возможно, потребуется принимать орлистат и левотироксин натрия в разное время суток и скорректировать дозу левотироксина натрия. В дальнейшем рекомендуется проводить мониторинг функции щитовидной железы.

Особые указания

До начала заместительной терапии гормонами щитовидной железы или до выполнения теста тиреоидной супрессии необходимо исключить или провести лечение следующих заболеваний или патологических состояний: острой коронарной недостаточности, стенокардии, атеросклероза, артериальной гипертензии, недостаточности гипофиза или надпочечниковой недостаточности. Также до начала терапии гормонами щитовидной железы следует исключить или провести лечение функциональной автономии щитовидной железы.

У пациентов с риском развития психотических расстройств рекомендуется начинать терапию с низкой дозы левотироксина натрия с последующим медленным ее увеличением в начале терапии. Рекомендуется наблюдение за пациентами. В случае обнаружения признаков психотических расстройств, принимаемая доза левотироксина натрия должна быть скорректирована. Необходимо исключить возможность возникновения даже незначительного лекарственно-обусловленного гипертиреоза у пациентов с коронарной недостаточностью, сердечной недостаточностью или тахикармиями. Поэтому в этих случаях необходим регулярный мониторинг концентрации тиреоидных гормонов.

До проведения заместительной терапии гормонами щитовидной железы необходимо выяснить этиологию вторичного гипотиреоза. При необходимости следует начать заместительную терапию с целью компенсации надпочечниковой недостаточности. При подозрении на развитие функциональной автономии щитовидной железы до начала терапии рекомендуется выполнение ТРГ-теста или супрессивной скинтиграфии. У женщин в постменопаузе, имеющих гипотиреоз и повышенный риск остеопороза, необходимо исключить наличие концентраций левотироксина натрия в сыворотке крови, превышающих физиологические. В этом случае рекомендован тщательный мониторинг функции щитовидной железы. Применение левотироксина натрия не рекомендуется при наличии метаболических нарушений, сопровождающихся гипертиреозом. Исключением является сопутствующее применение во время лекарственной терапии гипертиреоза антитиреоидными препаратами. С момента начала терапии левотироксином натрия в случае перехода с одного препарата на другой рекомендуется скорректировать дозу в зависимости от клинического ответа пациента на терапию и результатов лабораторного обследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния левотироксина натрия на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Тем не менее, так как левотироксин натрия идентичен природному тиреоидному гормону, влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не ожидается.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мкг, 100 мкг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителй

Держатель РУ: **ООО «Озон»**,

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru