

**L-ТИРОКСИН БЕРЛИН-ХЕМИ
(L-THYROXIN BERLIN-CHEMIE)**

LEVOTHYROXINE SODIUM

*зарегистрировано
BERLIN-CHEMIE/MENARINI PHARMA GmbH (Германия)
произведено
BERLIN-CHEMIE AG (Германия)*

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, слегка выпуклые, с риской на одной стороне и тиснением "50" – на другой.

1 таб.

левотироксин натрия.....50 мкг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), декстрин, длинноцепочечные неполные глицериды.

25 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

L-Тироксин 75 Берлин-Хеми

Таблетки от белого до слегка бежевого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, с риской для деления на одной стороне и тиснением "75" – на другой.

1 таб.

левотироксин натрия.....75 мкг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), декстрин, глицериды длинноцепочечные парциальные.

25 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

L-Тироксин 100 Берлин-Хеми

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, слегка выпуклые, с риской на одной стороне и тиснением "100" – на другой.

1 таб.

левотироксин натрия.....100 мкг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), декстрин, длинноцепочечные неполные глицериды.

25 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

L-Тироксин 125 Берлин-Хеми

Таблетки от белого до слегка бежевого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, с риской для деления на одной стороне и тиснением "125" – на другой.

1 таб.

левотироксин натрия.....125 мкг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), декстрин, глицериды длинноцепочечные парциальные.

25 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

L-Тироксин 150 Берлин-Хеми

Таблетки от белого до слегка бежевого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, с риской для деления на одной стороне и тиснением "150" – на другой.

1 таб.

левотироксин натрия.....150 мкг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), декстрин, глицериды длинноцепочечные парциальные.

25 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N008963 от 28.02.11
ЛСР-001294/08 от 28.02.08
П N008964 от 28.02.11
ЛСР-001807/08 от 17.03.08
ЛСР-001484/08 от 14.03.08

Код АТХ: H03AA01

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат гормонов щитовидной железы

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Синтетический препарат гормона щитовидной железы, левовращающий изомер тироксина. После частичного превращения в трийодтиронин (в печени и почках) и перехода в клетки организма, оказывает влияние на развитие и рост тканей, на обмен веществ.

В малых дозах обладает анаболическим действием на белковый и жировой обмен. В средних дозах стимулирует рост и развитие, повышает потребность тканей в кислороде, стимулирует метаболизм белков, жиров и углеводов, повышает функциональную активность сердечно-сосудистой системы и ЦНС. В высоких дозах угнетает выработку ТТРГ гипоталамуса и ТТГ гипофиза.

Терапевтический эффект наблюдается через 7-12 дней, в течение этого же времени сохраняется действие после отмены препарата. Клинический эффект при гипотиреозе проявляется через 3-5 сут. Диффузный зоб уменьшается или исчезает в течение 3-6 мес.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

После приема внутрь левотироксин всасывается почти исключительно из верхнего отдела тонкой кишки. Абсорбируется до 80% от принятой дозы. Одновременный прием пищи снижает абсорбцию левотироксина. C_{max} в сыворотке крови достигается примерно через 5-6 ч после приема внутрь.

Распределение

Связывается с белками сыворотки (тироксин-связывающим глобулином, тироксин-связывающим преальбумином и альбумином) более чем на 99%. В различных тканях происходит монодейодирование примерно 80% левотироксина с образованием трийодтиронина (T_3) и неактивных продуктов.

Метаболизм

Тиреоидные гормоны метаболизируются главным образом в печени, почках, головном мозге и в мышцах. Небольшое количество препарата подвергается дезаминированию и декарбоксилированию, а также конъюгированию с серной и глюкуроновыми кислотами (в печени).

Выведение

Метаболиты выводятся с мочой и с желчью.

$T_{1/2}$ составляет 6-7 дней.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При тиреотоксикозе $T_{1/2}$ укорачивается до 3-4 дней, а при гипотиреозе удлиняется до 9-10 дней.

ПОКАЗАНИЯ

- гипотиреоз;
- эутиреоидный зоб;
- в качестве заместительной терапии и для профилактики рецидива зоба после резекции щитовидной железы;
- рак щитовидной железы (после оперативного лечения);
- диффузный токсический зоб: после достижения эутиреоидного состояния тиреостатиками (в виде комбинированной или монотерапии);
- в качестве диагностического средства при проведении теста тиреоидной супрессии.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний.

L-Тироксин Берлин-Хеми в суточной дозе 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 пациентам моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний* L-Тироксин Берлин-Хеми назначают в суточной дозе 1.6-1.8 мкг/кг массы тела; **пациентам старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями** – 0.9 мкг/кг массы тела. При значительном ожирении расчет следует делать на "идеальную массу тела".

Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе

Пациенты без сердечно-сосудистых заболеваний моложе 55 лет

Начальная доза:
женщины – 50-100 мкг/сут,
мужчины – 50-150 мкг/сут

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или старше 55 лет	Начальная доза – 25 мкг/сут. Увеличивать по 25 мкг с интервалом 2 месяца до нормализации уровня ТТГ в крови. При появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний.
---	---

Рекомендуемые дозы тироксина для лечения врожденного гипотиреоза

Возраст	Суточная доза тироксина (мкг)	Доза тироксина в расчете на массу тела (мкг/кг)
0-6 месяцев	25-50	10-15
6-24 месяцев	50-75	8-10
от 2 до 10 лет	75-125	4-6
от 10 до 16 лет	100-200	3-4
> 16 лет	100-200	2-3

Показания	Рекомендуемые дозы L-Тироксин Берлин-Хеми (мкг/сут)			
Лечение эутиреоидного зоба	50-200			
Профилактика рецидива после хирургического лечения эутиреоидного зоба	50-200			
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
	50-75	75-100	150-200	150-200

Для точного дозирования препарата следует использовать наиболее подходящую дозировку препарата L-Тироксин Берлин-Хеми (50, 75, 100, 125 или 150 мкг).

При *тяжелом длительно существующем гипотиреозе* лечение следует начинать с особой осторожностью, с малых доз – с 25 мкг/сут, дозу увеличивают до поддерживающей через более продолжительные интервалы времени – на 25 мкг/сут каждые 2 недели и чаще определяют уровень ТТГ в крови. При гипотиреозе L-Тироксин Берлин-Хеми принимают, как правило, в течение всей жизни.

При *тиреотоксикозе* L-Тироксин Берлин-Хеми применяют в комплексной терапии с тиреостатиками после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

Грудным детям и детям до 3 лет суточную дозу препарата L-Тироксин Берлин-Хеми дают в один прием за 30 мин до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом препарата.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении препарата по показаниям в рекомендуемых дозах под контролем врача побочные эффекты не наблюдаются.

При повышенной чувствительности к препарату могут наблюдаться аллергические реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нелеченный тиреотоксикоз;
- острый инфаркт миокарда, острый миокардит;
- нелеченная недостаточность функции надпочечников.

С *осторожностью* следует назначать препарат при ИБС (атеросклероз, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе), артериальной гипертензии, аритмии, при сахарном диабете, тяжелом длительно существующем гипотиреозе, синдроме мальабсорбции (может потребоваться коррекция дозы).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

При беременности и в период лактации (грудного вскармливания) терапия препаратом, назначенным по поводу гипотиреоза, должна продолжаться. При беременности требуется увеличение дозы препарата из-за повышения уровня содержания тироксин-связывающего глобулина. Количество тиреоидного гормона, секретируемого с грудным молоком при лактации (даже при проведении лечения высокими дозами препарата), недостаточно для того, чтобы вызвать какие-либо нарушения у ребенка.

Применение препарата в комбинации с тиреостатическими препаратами при беременности противопоказано, т.к. прием левотироксина может потребовать увеличение доз тиреостатиков. Поскольку тиреостатики, в отличие от левотироксина, могут проникать через плацентарный барьер, у плода возможно развитие гипотиреоза. В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью, строго в рекомендуемых дозах под наблюдением врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При гипотиреозе, обусловленном поражением гипофиза, необходимо выяснить, имеется ли одновременно недостаточность коры надпочечников. В данном случае заместительную терапию ГКС следует начинать до начала лечения гипотиреоза тиреоидными гормонами во избежание развития острой надпочечниковой недостаточности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к вождению транспортных средств и работе, требующей повышенной концентрации внимания.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы, характерные для тиреотоксикоза: сердцебиение, нарушение ритма сердца, боли в сердце, беспокойство, тремор, нарушение сна, повышенная потливость, снижение аппетита, снижение массы тела, диарея.

Лечение: может быть рекомендовано уменьшение суточной дозы препарата, перерыв в лечении на несколько дней, назначение бета-адреноблокаторов. После исчезновения побочных эффектов лечение следует начинать с осторожностью с более низкой дозы. Антитиреоидные средства назначать не рекомендуется.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Левотироксин усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что может потребовать снижения их дозы.

Применение трициклических антидепрессантов с левотироксином может привести к усилению действия антидепрессантов.

Тиреоидные гормоны могут увеличивать потребность в инсулине и пероральных гипогликемических препаратах. Более частый контроль уровня глюкозы крови рекомендуется проводить в периоды начала лечения левотироксином, а также при изменении дозы препарата.

Левотироксин снижает действие сердечных гликозидов. При одновременном применении колестирамин, колести-пол и алюминия гидроксид уменьшают плазменную концентрацию левотироксина за счет торможения всасывания его в кишечнике.

При одновременном применении с анаболическими стероидами, аспарагиназой, тамоксифеном возможно фармакокинетическое взаимодействие на уровне связывания с белком.

При одновременном применении с фенитоином, салицилатами, клофибратом, фуросемидом в высоких дозах повышается содержание несвязанного с белками плазмы крови левотироксина и Т₄.

Соматотропин при одновременном применении с левотироксином может ускорить закрытие эпифизарных зон роста. Прием фенобарбитала, карбамазепина и рифампицина может увеличивать клиренс левотироксина и потребовать повышения дозы.

Эстрогены повышают концентрацию связанной с тиреоглобулином фракции, что может привести к снижению эффективности препарата.

Амиодарон, аминоклутетимид, ПАСК, этионамид, антитиреоидные лекарственные средства, бета-адреноблокаторы, карбамазепин, хлоралгидрат, диазепам, леводопа, допамин, метоклопрамид, ловастатин, соматостатин оказывают влияние на синтез, секрецию, распределение и метаболизм препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

БЕРЛИН-ХЕМИ/А.МЕНАРИНИ ООО
123317 Москва, Пресненская наб. 10
Бизнес-Центр "Башня на Набережной", Блок Б
Тел.: (495) 785-01-00; Факс: (495) 785-01-01