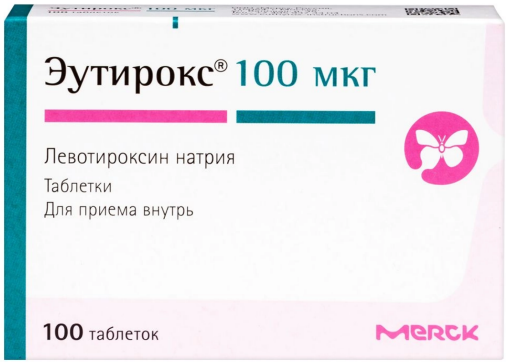
Инструкция по применению
Эутирокс 100 мкг Таблетки 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: МЕРК
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левотироксин натрия
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 100 мкг
Срок годности: 3

Действующее вещество

Левотироксин натрия

Состав

1 таблетка содержит: Действующие вещества: левотироксин натрия 25/50/75/88/100 /112/125/137/150 Мкг, Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 25 мг, желатин — 5 мг, кроскармеллоза натрия — 3,5 мг, магния стеарат — 0,5 мг, лактозы моногидрат - 65,975/65,95/65,925/65,912/65,9/65,888/65, 875/65,863/65,85 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. При приеме внутрь левотироксин натрия всасывается преимущественно в верхнем отделе тонкого кишечника. Всасывается до 80 % принятой дозы левотироксина натрия. Прием пищи снижает всасываемость левотироксина натрия. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается примерно через 5-6 часов после приема внутрь. Распределение. После всасывания более 99 % препарата связывается с белками сыворотки (тироксин-связывающим глобулином, тироксин-связывающим преальбумином и альбумином). В различных тканях происходит монодейодирование примерно 80 % левотироксина натрия с образованием трийодтиронина (Т3) 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 глюкуроновой кислотами (в печени). Период полувыведения препарата составляет 6-7 дней. При тиреотоксикозе период полувыведения укорачивается до 3-4 дней, а при гипотиреозе удлиняется до 9-10 дней. Расчетный объем распределения составляет 10-12 л. Метаболический клиренс составляет около 1,2 л плазмы крови в сутки. Выведение. Метаболиты выводятся почками и через кишечник.

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 качестве комбинированной терапии или монотерапии), в качестве диагностического средства при проведении теста тиреоидной супрессии.

Способ применения и дозы

Внутрь. Эутирокс® в суточной дозе принимают утром натощак, по крайней мере за 30 мин до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости (полстакана воды) и не разжевывая. Грудным детям и детям до 3 лет суточную дозу препарата Эутирокс® дают в один прием за 30 мин до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом препарата. Суточная доза определяется индивидуально, в зависимости от показаний, клинического состояния пациента и данных лабораторного обследования. При проведении заместительной терапии гипотиреоза больным моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний Эутирокс® назначают в суточной дозе 1,6-1,8 мкг/кг/сут, больным старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями - 0,9 мкг/ кг/сут. 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 на 12,5 мкг/сут каждые 2 нед и чаще определяют концентрацию ТТГ в крови. При гипотиреозе Эутирокс® принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе Рутирокс® используют в комплексной терапии с антитиреоидными препаратами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач. Для точного дозирования необходимо использовать наиболее подходящую дозировку препарата Эутирокс®.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату нелеченый тиреотоксикоз нелеченая гипофизарная недостаточность нелеченая недостаточность надпочечников применение в период беременности в комбинации с антитиреоидными средствами Не следует начинать лечение препаратом при наличии острого инфаркта миокарда, острого миокардита и острого панкардита. Препарат содержит лактозу, поэтому его применение не рекомендовано пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания терапия препаратом, назначенным по поводу гипотиреоза, должна продолжаться. При беременности может потребоваться увеличение дозы препарата из-за повышения уровня содержания тироксин-связывающего глобулина.Нет данных о возникновении тератогенных и фетотоксичных эффектов при применении препарата в рекомендуемых терапевтических дозах. Применение препарата при беременности в чрезмерно высоких дозах может негативно влиять на плод и постнатальное развитие. Применение при беременности препарата в комбинации с тиреостатиками противопоказано, т.к. прием левотироксина натрия может потребовать увеличения доз тиреостатиков. Поскольку тиреостатики, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плацентарный барьер, то у плода может развиться гипотиреоз.В период грудного вскармливания препарат следует принимать строго в рекомендуемых дозах под наблюдением врача. При применении препарата в рекомендуемых терапевтических дозах концентрация тиреоидного гормона, секретируемого с грудным молоком, недостаточна для того, чтобы вызвать гипертиреоз и подавление секреции ТТГ у ребенка.

Побочные действия

При правильном применении препарата Эутирокс под контролем врача побочные эффекты не наблюдаются.При повышенной чувствительности к препарату могут наблюдаться аллергические реакции.

Передозировка

При передозировке препарата наблюдаются значительное увеличение скорости обмена веществ. Клинические признаки гипертиреоза могут возникнуть в случае передозировки, если превышен индивидуальный порог переносимости левотироксина натрия, или если доза препарата с момента начала терапии повышается слишком быстро.Симптомы, характерные для гипертиреоза: нарушение ритма сердца, тахикардия, ощущение сердцебиения, стенокардия, головная боль, мышечная слабость и мышечные судороги, гиперемия (особенно кожи лица), лихорадка, рвота, нарушение менструального цикла, доброкачественная внтуричерепная гипертензия, тремор, беспокойство, бессонница, повышенная потливость, снижение массы тела, диарея. Были зарегистрированы случаи внезапной остановки сердечной деятельности у пациентов, которые принимали чрезмерно высокие дозы левотироксина натрия в течение многих лет. У предрасположенных пациентов отмечались отдельные случаи возникновения судорог при превышении индивидуального порога переносимости. Передозировка левотироксина натрия может привести к появлению симптомов острого психоза, особенно у пациентов с предрасположенностью к психотическим - расстройствам.Лечение: в зависимости от выраженности симптомов показано уменьшение суточной дозы препарата, перерыв в лечении на несколько дней, назначение бета-адреноблокаторов. При применении препарата в предельно высоких дозах может быть назначен плазмаферез. После исчезновения побочных эффектов лечение следует начинать с осторожностью с более низкой дозы.

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.Необходимо исключить возможность возникновения даже незначительного лекарственно-обусловленного гипертиреоза у пациентов с коронарной недостаточностью, сердечной недостаточностью или тахиаритмиями. 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 сцинтиграфии.У женщин в постменопаузе с диагностированным гипотиреозом и имеющих повышенный риск остеопороза, необходимо исключить наличие превышающих физиологические концентраций левотироксина натрия в сыворотке. В этом случае рекомендован тщательный мониторинг функции щитовидной железы.Применение левотироксина натрия не рекомендуется при наличии метаболических нарушений, сопровождающихся гипертиреозом. Исключением является применение во время 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 исследования.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиИсследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Тем не менее, т.к. левотироксин натрия идентичен природному тиреоидному гормону, влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не ожидается.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.