

ТИРОКСЕЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тироксел.

Международное непатентованное название: левотироксин натрия.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав:

Тироксел 50 мкг: каждая таблетка содержит: Левотироксин натрия ВР эквивалентно левотироксину натрия безводному 50 мкг; Используются утвержденные красители.

Тироксел 100 мкг: каждая таблетка содержит: Левотироксин натрия ВР эквивалентно левотироксину натрия безводному 100 мкг; Используются утвержденные красители.

Фармакотерапевтическая группа: тиреоидное средство.

Код АТХ: H03AA01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Синтетический левотироксин натрия 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 оказывает анаболическое действие 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 центральной нервной системы. В больших дозах угнетает выработку тиреотропин-рилизинг гормона гипоталамуса и тиреотропного гормона (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 месяцев.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь левотироксин натрия всасывается почти исключительно 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. 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. 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). Метаболиты выводятся почками и через кишечник. Период полувыведения препарата составляет 6-7 дней. При тиреотоксикозе период полувыведения укорачивается до 3-4 дней, а при гипотиреозе удлиняется до 9-10 дней.

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
 - нелеченый тиреотоксикоз;
 - нелеченая гипопаритарная недостаточность;
 - нелеченая недостаточность надпочечников.
- Не следует начинать лечение препаратом при наличии острого инфаркта миокарда, острого миокардита и острого панкреатита.

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

Для точного дозирования препарата использовать наиболее подходящую форму выпуска препарата Тироксел (50, 100 мкг).

Побочные эффекты:

При правильном применении препарата Тироксел под контролем врача побочные эффекты не наблюдаются. При повышенной чувствительности к препарату могут наблюдаться аллергические реакции. Развитие побочных эффектов может быть связано с передозировкой препарата. **Симптомы гипертиреоза:** возможны (при применении в высоких дозах, в т.ч. при слишком быстром повышении дозы в начале курса лечения) тахикардия, пальпитация, аритмии, приступы стенокардии, головная боль, нервозность, тремор, нарушения сна, чувство внутреннего беспокойства, мышечная слабость и судороги, потеря массы тела, диарея, нарушения менструального цикла, рвота.

Передозировка:

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

Лечение: В зависимости от выраженности симптомов врачом 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Левотироксин может снижать эффективность противодиабетических средств. Поэтому рекомендуется часто проверять уровень глюкозы в крови в начале лечения тиреоидными гормонами. При необходимости следует проводить коррекцию дозы противодиабетических средств. Левотироксин может усилить действие антикоагулянтной терапии, поскольку он вытесняет антикоагулянты из связи с белками плазмы, что может повысить риск развития кровотечения, например, кровоизлияния в ЦНС или желудочно-кишечного кровотечения, особенно у пожилых пациентов. Поэтому необходим регулярный мониторинг параметров коагуляции в начале и в ходе сопутствующей терапии. При необходимости дозу антикоагулянтов следует скорректировать. Ингибиторы протеазы, такие как ритонавир, индинавир, лопинавир, могут оказывать влияние на эффективность левотироксина. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня тиреоидных гормонов. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина. Фенитоин может оказать влияние на эффективность левотироксина путем его вытеснения из связи с белками плазмы, что может привести к повышению уровня свободного Т₄ и Т₃. С другой стороны, фенитоин повышает интенсивность метаболизма левотироксина в печени. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня тиреоидных гормонов.

Прием ионообменных смол, таких как коlestирамин и коlestипол, ингибирует абсорбцию левотироксина натрия. Поэтому левотироксин натрия следует принимать за 4-5 часов до приема указанных препаратов.

Алюминийсодержащие препараты (антациды, сульфат) в соответствующей литературе описываются как потенциально снижающие эффективность левотироксина. Препараты, содержащие левотироксин, следует принимать не менее чем за 2 часа до приема алюминийсодержащих препаратов. Это же относится к железосодержащим препаратам и карбонату кальция.

Салицилаты, дикумарол, фуросемид в высоких дозах (250 мг), кофеин и другие препараты могут вытеснять левотироксин натрия из связи с белками плазмы, что приводит к повышению уровня фракции свободного Т₄.

При совместном применении левотироксина и орлистата может появиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Это возможно вследствие понижения абсорбции йодированной соли и/или левотироксина.

Севеламер может снизить абсорбцию левотироксина. Поэтому рекомендуется проводить мониторинг на предмет изменения функции щитовидной железы у пациентов в начале и в конце сопутствующей терапии. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина.

Ингибиторы тирозинкиназы, такие как иматиниб, сунитиниб, могут снизить эффективность левотироксина. Поэтому рекомендуется проводить мониторинг на предмет изменения функции щитовидной железы у пациентов в начале и в конце сопутствующей терапии. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина.

Пропилтиоурацил, глюкокортикоиды, бета-симпатолитики, амиодарон и йодсодержащие контрастные препараты ингибируют периферическое превращение Т₄ в Т₃.

Ввиду высокого содержания йода амиодарон может инцидировать как гипотиреоз, так и гипотиреоз. Особое внимание следует уделять узловому зобу с возможной нераспознанной функциональной автономией.

Сертралин, хлорохин/прогуанил - снижают эффективность левотироксина и повышают уровень ТТГ в сыворотке.

Препараты, обладающие фермент-индуцирующим действием, такие как барбитураты или карбамазепин, могут увеличить печеночный клиренс левотироксина.

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

Применение во время беременности и лактации:

В период беременности и грудного вскармливания терапия препаратом, назначенным по поводу гипотиреоза, должна продолжаться. В период беременности требуется увеличение дозы препарата из-за повышения 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 при беременности препарата в комбинации с антигипотиреидными средствами противопоказано, так как прием левотироксина натрия может потребовать увеличение доз антигипотиреидных средств. Поскольку антигипотиреидные средства, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плаценту, то у плода может развиваться гипотиреоз. В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью, строго в рекомендуемых дозах под наблюдением врача.

Способ применения и дозы:

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний.

Тироксел в суточной дозе принимают внутрь утром натощак, по крайней мере, за 30 минут до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости (полстакана воды) и не разжевывая.

При проведении заместительной терапии гипотиреоза у больных моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний Тироксел назначают в суточной дозе 1,6 - 1,8 мкг/кг массы тела; у больных старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями - 0,9 мкг/кг массы тела. При значительном ожирении расчёт следует делать на «идеальный вес».

Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе:

Пациенты без сердечно-сосудистых заболеваний моложе 55 лет: начальная доза: женщины - 50-100 мкг в сутки, мужчины - 50-150 мкг в сутки.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или старше 55 лет: Начальная доза - 25 мкг в день. Увеличивать по 25 мкг с интервалом 3-6 недель до нормализации показателя ТТГ в крови. При появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний.

Грудным детям и детям до 3 лет суточную дозу препарата Тироксел 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 - 25 мкг в сутки, дозу увеличивают до поддерживающей через более продолжительные интервалы времени - на 25 мкг в сутки каждые 2 недели и чаще определяют концентрацию ТТГ в крови. При гипотиреозе Тироксел принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе Тироксел используют в комплексной терапии с антигипотиреидными препаратами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

Рекомендуемые дозы тироксина для лечения врожденного гипотиреоза

Возраст	Суточная доза (мкг)	Доза тироксина в расчёте 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 (мкг в сутки)
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 - 75 мкг/сут
За 3 недели до теста - 75 мкг/сут
За 2 недели до теста - 150-200 мкг/сут
За 1 неделю до теста - 150-200 мкг/сут

Употребление соесодержащих продуктов может способствовать снижению кишечного всасывания левотироксина. Поэтому может потребоваться коррекция дозы препарата Тироксел, особенно в начале или после прекращения употребления продуктов, содержащих сою.

Особые указания:

До начала заместительной терапии тиреоидными гормонами или до проведения теста тиреоидной супрессии необходимо исключить или провести лечение следующих заболеваний или патологических состояний: коронарной недостаточности, стенокардии, артериосклероза, гипертензии, гипопаритарной недостаточности и недостаточности надпочечников. Также до начала терапии гормонами щитовидной железы следует исключить или провести лечение функциональной автономии щитовидной железы.

При начале лечения левотироксин у пациентов с риском психических нарушений, рекомендовано начать терапию с малых доз левотироксина с постепенным повышением дозы на начальной стадии терапии. Рекомендовано проводить наблюдение за данными пациентами. При появлении психических нарушений следует отрегулировать дозу левотироксина.

Необходимо исключить возможность возникновения даже незначительного лекарственно-обусловленного гипотиреоза у пациентов с коронарной недостаточностью, сердечной недостаточностью или тахикардиями. Поэтому в этих случаях необходим регулярный мониторинг уровня тиреоидных гормонов.

До начала проведения заместительной терапии нужно определить причину возникновения вторичного гипотиреоза, так как недостаточность тиреотропного гормона при вторичном гипотиреозе редко встречается изолированно. При подтверждении сочетанной патологии лечение препаратом Тироксел необходимо начинать только после компенсации надпочечниковой недостаточности.

При подозрении на развитие функциональной автономии щитовидной железы до начала терапии рекомендуется выполнение стимуляционного теста с тиреотропин-рилизинг гормоном (ТРГ-тест) или супрессивной сканиграфии.

Женщинам в постменопаузе с гипотиреозом и повышенным риском развития остеопороза следует избегать повышения физиологической концентрации левотироксина в сыворотке крови. В этом случае рекомендован тщательный мониторинг функции щитовидной железы.

Не рекомендуется принимать левотироксин при гипертиреоидных состояниях. Исключением является сопутствующая терапия при лечении гипертиреоза антигипотиреидными препаратами.

Тиреоидные гормоны не предназначены для снижения веса. Физиологические дозы не приводят к снижению веса у эутиреоидных пациентов. Супрафизиологические дозы могут вызвать серьезные или даже опасные для жизни нежелательные эффекты.

С момента начала терапии левотироксин в случае перекращения с одного препарата на другой рекомендуется скорректировать дозу в зависимости от клинического ответа пациента на терапию и результатов лабораторного обследования.

При совместном применении левотироксина и орлистата может появиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Пациентам принимающим левотироксин, следует проконсультироваться с врачом перед началом прекращения или изменением схемы лечения с орлистатом.

Орлистат и левотироксин следует принимать в разное время и при необходимости следует отрегулировать дозу левотироксина. В дальнейшем необходимо контролировать уровень гормонов в сыворотке крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Не оказывает.

Форма выпуска:

Тироксел 50 или 100 мкг: 25 таблеток в каждом ПВХ блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Стериль - Джи Лайф Сайнсиз Pvt. Лтд.

Индия



Vegapharm