Эутирокс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левотироксин натрия

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "EM+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	25 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.975 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "EM+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	50 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.95 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "EM+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	75 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.925 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "ЕМ+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	88 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.912 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "ЕМ+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	100 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.90 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "ЕМ+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	112 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.888 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "ЕМ+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	125 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.875 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "ЕМ+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	137 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.863 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка "ЕМ+дозировка".

	1 таб.
левотироксин натрия	150 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 25.00 мг, желатин - 5.00 мг, кроскармеллоза натрия - 3.50 мг, магния стеарат - 0.50 мг, лактозы моногидрат - 65.85 мг.

25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат гормонов щитовидной железы. Синтетический 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 больших дозах угнетает выработку тиреотропин-рилизинг гормона гипоталамуса и тиреотропного гормона 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 и распределение

При приеме внутрь левотироксин натрия всасывается преимущественно в верхнем отделе тонкой кишки. Всасывается до 80% принятой дозы препарата. Прием пищи снижает всасываемость левотироксина натрия.

C_{max} в сыворотке крови достигается примерно через 5-6 ч после приема внутрь.

Более 99% всосавшегося препарата связывается с белками сыворотки (тироксин-связывающим глобулином, тироксин-связывающим преальбумином и альбумином).

Метаболизм и выведение

В различных тканях происходит монодейодирование примерно 80% левотироксина с образованием трийодтиронина (T_3) 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.

$T_{1/2}$ составляет 6-7 дней.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

Показания к применению:

— 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.

Относится к болезням:

- Гипотиреоз
- Зоб
- Рак

Противопоказания:

— повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;

— нелеченый тиреотоксикоз;

— нелеченая гипофизарная недостаточность;

— нелеченая надпочечниковая недостаточность;

— применение при беременности в комбинации с антитиреоидными средствами.

Не следует начинать лечение при остром инфаркте миокарда, остром миокардите, остром панкардите.

Не рекомендовано пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (в связи с наличием в составе препарата лактозы).

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

Способ применения и дозы:

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний.

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

При проведении *заместительной терапии при гипотиреозе* у **пациентов в возрасте до 55 лет** при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний Эутирокс назначают в суточной дозе 1.6-1.8 мкг/кг массы тела; у **пациентов в возрасте старше 55 лет** или при сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваниях - 0.9 мкг/кг массы тела.

При *заместительной терапии при гипотиреозе* начальная доза для **пациентов в возрасте до 55 лет (при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний)** составляет для женщин 75-100 мкг/сут, для мужчин - 100-150 мкг/сут. Для **пациентов старше 55 лет или при сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваниях** начальная доза составляет 25 мкг/сут; увеличивать дозу следует на 25 мкг с интервалом 2 мес до нормализации уровня ТТГ в крови; при появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы необходимо провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний.

При *тяжелом длительно существующем гипотиреозе* лечение следует начинать с особой осторожностью с малых доз - 12.5 мкг/сут. Дозу увеличивают до поддерживающей через более продолжительные интервалы времени - на 12.5 мкг/сут каждые 2 недели - и чаще определяют уровень ТТГ в крови.

При *лечении врожденного гипотиреоза* у **детей** дозы препарата зависят от возраста.

Возраст	Суточная доза левотироксина (мкг)	Доза левотироксина в расчете на массу тела (мкг/кг)
0-6 мес	25-50	10-15
6-12 мес	50-75	6-8
1-5 лет	75-100	5-6
6-12 лет	100-150	4-5
старше 12 лет	100-200	2-3

Грудным детям и **детям до 3 лет** суточную дозу препарата Эутирокс дают в 1 прием за 30 мин до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси непосредственно перед приемом препарата.

При *лечении эутиреоидного зоба* назначают 75-200 мкг/сут.

Для *профилактики рецидива после хирургического лечения эутиреоидного зоба* - 75-200 мкг/сут.

В *комплексной терапии тиреотоксикоза* - 50-100 мкг/сут.

Для *супрессивной терапии рака щитовидной железы* - 150-300 мкг/сут.

При *проведении теста тиреоидной супрессии* используют следующую схему дозирования препарата:

Дозы препарата Эутирокс			
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

При гипотиреозе Эутирокс принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе Эутирокс используют в комплексной терапии с тиреостатиками после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяется индивидуально.

Побочное действие:

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.

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.

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.

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), а также алюминия гидроксид уменьшают плазменную концентрацию левотироксина натрия за счет торможения всасывания его в кишечнике. В связи с этим левотироксин натрия необходимо применять за 4-5 ч до приема указанных препаратов.

При одновременном применении с анаболическими стероидами, аспарагиназой, 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 Т

^{4}и T_3. 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, что может повысить риск развития кровотечения, например, кровоизлияния в ЦНС или желудочно-кишечного кровотечения, особенно у пациентов пожилого возраста. 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 T_4.

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), железосодержащие лекарственные препараты,
карбонат кальция в литературе описаны как потенциально снижающие эффективность левотироксина натрия. Поэтому прием левотироксина натрия рекомендуется осуществлять, по меньшей мере, за 2 ч до применения таких лекарственных препаратов.

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

Пропилтиоурацил, ГКС, бета-симпатолитики, йодсодержащие контрастные препараты, амиодарон ингибируют периферическое превращение T_4 в T_3. Ввиду высокого содержания йода, применение амиодарона может сопровождаться развитием как гипертиреоза, так и гипотиреоза. Особое внимание следует уделять узловому зобу с возможным развитием нераспознанной функциональной автономии.

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

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.

Особые указания и меры предосторожности:

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 механизмами

Исследования 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.

Применение в пожилом возрасте

При проведении *заместительной терапии при гипотиреозе* у **пациентов в возрасте до 55 лет** при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний Эутирокс назначают в суточной дозе 1.6-1.8 мкг/кг массы тела; у **пациентов в возрасте старше 55 лет** или при сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваниях - 0.9 мкг/кг массы тела.

При *заместительной терапии при гипотиреозе* начальная доза для **пациентов в возрасте до 55 лет (при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний)** составляет для женщин 75-100 мкг/сут, для мужчин - 100-150 мкг/сут. Для **пациентов старше 55 лет или при сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваниях** начальная доза составляет 25 мкг/сут; увеличивать дозу следует на 25 мкг с интервалом 2 мес до нормализации уровня ТТГ в крови; при появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию соответствующей терапии.

Применение в детском возрасте

При *лечении врожденного гипотиреоза* у **детей** дозы препарата зависят от возраста.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Eutiroks