ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЙОДОКОМБ® 50/150

Регистрационный номер:

Торговое название: Йодокомб® 50/150

Лекарственная форма: таблетки

Международное непатентованное название или группировочное название: Левотироксин натрия+калия йодид

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: левотироксин натрия моногидрат (в пересчете на левотироксин натрия) – 0,050 мг, калия йодид – 0,196 мг (что соответствует 0,150 мг йода);

вспомогательные вещества: гипромеллоза, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной легкий), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кальция бегенат*.

* смесь солей кальция высших жирных кислот: бегеновой, арахиновой, лигноцериновой, пальмитиновой, стеариновой, олеиновой. Субстанция содержит от 5,7 до 6,3 % кальция.

Описание: Белые или почти белые круглые плоскопараллельные таблетки со скошенными краями и односторонней риской.

Фармакотерапевтическая группа: Тиреоидное средство.

Код АТХ: H03A.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Йодокомб®50/150 - комбинированный препарат, содержащий левотироксин натрия и препарат неорганического йода. Левотироксин натрия – это синтетический гормон, по действию идентичный природному гормону щитовидной железы. Действие экзогенно введенного в организм человека йода зависит от суточной дозы йода, вида лекарственной формы, а также от состояния щитовидной железы (здоровый орган, латентное или манифестное течение заболевания).

Являясь структурным элементом для синтеза гормонов щитовидной железы – тироксина и трийодтиронина, йод представляет собой незаменимый компонент пищи. Потребность в йоде, то есть в том количестве йода, которое должно

поступать ежедневно для предотвращения развития эндемического зоба, составляет 100-250 мкг/сут и отличается в зависимости от возраста и состояния щитовидной железы. Йод в физиологических количествах (до 300 мкг) предупреждает образование зоба, обусловленного дефицитом йода, нормализует размеры щитовидной железы у новорожденных, детей и подростков, а также воздействует на ряд нарушенных биохимических показателей (коэффициент трийодтиронин (T_3)/тироксин (T_4), уровень тиреотропного гормона (ТТГ).

Фармакокинетика. При приеме внутрь левотироксин натрия всасывается преимущественно из тонкой кишки (до 80 % принятой натощак дозы) и достигает максимальной концентрации в плазме (C_{max}) примерно через 6 ч после приема. Терапевтический эффект наступает через 3-5 суток после начала пероральной терапии. Левотироксин натрия более чем на 99% связывается с белками плазмы. Метаболизируется преимущественно в печени, почках, мышцах и тканях головного мозга.

Неорганический йод всасывается из тонкой кишки почти на 100 %. Объем распределения у здоровых людей составляет в среднем около 23 л (38 % от массы тела). Концентрация неорганического йода в сыворотке обычно составляет 0,1-0,5 мкг/дл. В организме йод накапливается в щитовидной железе и других тканях, таких как слюнные железы, грудные железы и желудок. В слюне, желудочном соке и грудном молоке концентрация йода в 30 раз выше его концентрации в плазме. В первую очередь йод выделяется почками, незначительная часть йода выделяется через кишечник.

Показания к применению

- лечение диффузного эутиреоидного зоба, вызванного дефицитом йода.
- профилактика рецидива зоба после резекции щитовидной железы или терапии радиоактивным йодом.

Противопоказания

- повышенная функция щитовидной железы любого генеза;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- стенокардия;
- острый миокардит;
- нелеченная недостаточность коры надпочечников;
- очаговая или диффузная автономия функции щитовидной железы;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- гипофизарная недостаточность;
- дети до 18 лет.

С осторожностью:

- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- сердечная недостаточность;
- тахиаритмия;

- артериальная гипертензия;
- эпилепсия, в т.ч. в анамнезе;
- сахарный диабет;
- несахарный диабет;
- длительно существующий гипотиреоз;
- надпочечниковая недостаточность;
- синдром мальабсорбции;
- пожилой возраст (старше 65 лет).

Применение при беременности и лактации

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только в рекомендуемых дозах. Во время беременности возможна корректировка дозы.

Способ применения и дозы

Таблетки для приема внутрь.

Принимают по 1 таблетке препарата Йодокомб® 50/150 в сутки.

Таблетку принимают утром натощак за 30 мин до завтрака, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность курса лечения устанавливается лечащим врачом и обычно составляет от нескольких месяцев или лет до пожизненного.

При необходимости увеличения дозы (на основании результатов лабораторно-диагностических исследований) рекомендуется принимать Йодокомб® 75/150.

Побочное действие

Побочное действие при терапии препаратом Йодокомб® 50/150 обычно не наблюдается. В отдельных случаях, возможно появление симптомов гипертиреоза: тахикардия, аритмия, стенокардия, тремор, чувство внутреннего беспокойства, бессонница, гипергидроз, потеря массы тела, диарея. В таких случаях суточную дозу следует уменьшить или на несколько дней прекратить прием препарата. После исчезновения указанной симптоматики лечение можно продолжить под контролем уровня ТТГ и T_4.

При повышенной чувствительности возможны аллергические реакции: кожная сыпь, эозинофилия; в отдельных случаях – анафилактический шок.

Передозировка

При передозировке возможно развитие гипертиреоза.

Симптомы: см. Побочное действие.

Лечение: при относительно умеренных признаках передозировки – уменьшение дозы препарата. При выраженных – симптоматическая терапия: прекращение приема препарата, промывание желудка, назначение колестирамина, оксигенотерапия, применение бета-адреноблокаторов, глюкокортикостероидов, сердечных гликозидов. Антитиреоидные препараты назначать не рекомендуется.

При приеме препарата в экстремальных дозах (суицидальная попытка) возможно проведение плазмафереза.
При гипертиреозах, вызванных присутствием йода в препарате Йодокомб® 50/150 (при наличии автономии функции щитовидной железы) показана тиреостатическая терапия. В тяжелых случаях (тиреотоксический криз) показана интенсивная терапия, плазмаферез и, при необходимости, тиреоидэктомия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При гипертиреозе дефицит йода повышает, а избыток его снижает эффективность терапии антитиреоидными препаратами, поэтому до и во время лечения гипертиреоза следует избегать любого возможного поступления йода в организм.
Амиодарон в связи с высоким содержанием йода может вызвать как гипертиреоз, так и гипотиреоз. Особая осторожность требуется при узловом зобе с возможно нераспознанной автономией функции щитовидной железы.
Колестирамин и колестипол снижают всасывание левотироксина натрия, в связи с чем принимать их следует только через 4-5 ч после приема препарата Йодокомб® 50/150.
Алюминийсодержащие антациды и соли железа могут снижать всасывание левотироксина натрия при одновременном их приеме. Поэтому Йодокомб® 50/150 следует принимать не менее чем за 2 ч до приема этих препаратов.
Быстрое внутривенное введение фенитоина может привести к повышению уровня свободного левотироксина в плазме и в отдельных случаях способствовать развитию нарушения сердечного ритма.
Салицилаты, дикумарол, фуросемид в высоких дозах (250 мг), клофибрат могут вытеснять левотироксин натрия из его соединений с белками плазмы.
Поскольку левотироксин натрия вытесняет антикоагулянты (производные кумарина) из их соединений с белками плазмы, эффект от терапии этими препаратами, может усилиться. По этой причине при одновременном применении указанных лекарственных средств требуется регулярный контроль свертываемости крови и, в случае необходимости, коррекция (снижение) дозы антикоагулянтов.
Левотироксин натрия может ослаблять действие гипогликемических препаратов, поэтому у больных сахарным диабетом, прежде всего в начале терапии гормонами щитовидной железы, необходимо проведение регулярного контроля уровня глюкозы в крови и, в случае необходимости, коррекция дозы гипогликемических лекарственных препаратов.

Особые указания
Перед началом терапии гормонами щитовидной железы следует исключить наличие или провести лечение следующих заболеваний: ИБС, гипофизарная недостаточность или недостаточность коры надпочечников, автономия функции щитовидной железы (при подозрении на автономию функции щитовидной железы

следует провести тест с тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ) или выполнить супрессионную сцинтиграфию).

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не известно.

Форма выпуска
Таблетки 50 мкг+150 мкг
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ / ПВДХ / фольга алюминиевая]. По 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Фирма-производитель
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Адрес для предъявления претензий
115162 Москва, ул. Шаболовка, дом 31, стр. Б
тел.(495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Медицинский директор О.Г. Аксенова