

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Левитирин, 50 мкг, таблетки

Левитирин, 100 мкг, таблетки

Левитирин, 150 мкг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левотироксин натрия

Левитирин, 50 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мкг левотироксина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат 182,70 мг (см. раздел 4.4.).

Левитирин, 100 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мкг левотироксина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат 182,90 мг (см. раздел 4.4.).

Левитирин, 150 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 150 мкг левотироксина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат 182,60 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Левитирин, 50 мкг, таблетки

Прямоугольные таблетки от светло-желтого до желтого цвета с тремя насечками на каждой стороне и тиснением Т₄ на обеих сторонах каждой четверти таблетки, допускается наличие вкраплений желтого цвета.

Левитирин, 100 мкг, таблетки

Прямоугольные таблетки белого или почти белого цвета с тремя насечками на каждой стороне и тиснением Т₄ на обеих сторонах каждой четверти таблетки.

Левитирин, 150 мкг, таблетки

Прямоугольные таблетки от светло-розового до розового цвета с тремя насечками на каждой стороне и тиснением Т₄ на обеих сторонах каждой четверти таблетки, допускается наличие вкраплений розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Левитирин показан к применению у взрослых и детей от 0 месяцев.

- Гипотиреоз.
- Эутиреоидный зоб.
- В качестве заместительной терапии и для профилактики рецидива зоба после оперативных вмешательств на щитовидной железе.
- В качестве супрессивной и заместительной терапии при злокачественных новообразованиях щитовидной железы, в основном 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний, клинического состояния пациента и данных лабораторного обследования.

При проведении заместительной терапии гипотиреоза у пациентов моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний левотироксин натрия назначают в суточной дозе 1,6-1,8 мкг на 1 кг массы тела; у пациентов старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями – 0,9 мкг на 1 кг массы тела.

<i>Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе</i>	
Пациенты без сердечно-сосудистых заболеваний моложе 55 лет	• Начальная доза: женщины - 75-100 мкг/сут, • мужчины - 100-150 мкг/сут
Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями или старше 55 лет	• Начальная доза - 25 мкг в день

	- Увеличивать по 25 мкг с интервалом 2 месяца до нормализации показателя ТТГ (тиреотропный гормон) в крови - При появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний
--	---

Показания	Рекомендуемые дозы (левотироксина натрия мкг/сут)				
Лечение эутиреоидного зоба	75-200				
Профилактика рецидива после хирургического лечения эутиреоидного зоба	75-200				
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
	Левотироксин натрия	75 мкг/сут	75 мкг/сут	150-200 мкг/сут	150-200 мкг/сут

Рекомендуемые дозы тироксина для лечения врожденного гипотиреоза		
Возраст	Суточная доза левотироксина натрия (мкг)	Доза левотироксина натрия в расчете на массу тела (мкг/кг)
0-6 месяцев	25-50	10-15
6-12 месяцев	50-75	6-8
1-5 лет	75-100	5-6
6-12 лет	100-150	4-5
> 12 лет	100-200	2-3

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 через более продолжительные интервалы времени - на 12,5 мкг/сут каждые 2 недели и чаще определяют концентрацию ТТГ в крови.

- Разделив таблетку препарата Левитирин 50 мкг (желтого цвета), мы можем получить дозу 12,5 мкг (1/4 часть таблетки), 25 мкг (2/4 или 1/2 часть таблетки), 37,5 мкг (3/4 таблетки) или 50 мкг (целая таблетка).
- При делении таблетки препарата Левитирин 100 мкг (белого цвета) мы получим дозы 25 мкг (1/4 часть таблетки), 50 мкг (2/4 или 1/2 часть таблетки), 75 мкг (3/4 таблетки) и 100 мкг (целая таблетка).
- Таблетка препарата Левитирин 150 мкг (розового цвета) дает нам возможность получить дозы левотироксина 37,5 мкг (1/4 часть таблетки), 75 мкг (2/4 или 1/2 часть таблетки), 112,5 мкг (3/4 таблетки) и 150 мкг (целая таблетка).

При гипотиреозе левотироксин натрия принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе левотироксин натрия используют в комплексной терапии с антигипотиреозными препаратами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

Способ применения

Суточную дозу левотироксина натрия принимают внутрь утром натощак, по крайней мере, за 30 минут до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости (полстакана воды) и не разжевывая.

Грудным детям и детям до 3 лет суточную дозу левотироксина натрия дают в один прием за 30 минут до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левотироксину натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нелеченый тиреотоксикоз.
- Нелеченая гипопитарная недостаточность.
- Нелеченая надпочечниковая недостаточность.
- Применение во время беременности в комбинации с антитиреоидными средствами.

Не следует начинать лечение препаратом при наличии острого инфаркта миокарда, острого миокардита, острого панкреатита.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует назначать левотироксин натрия при заболеваниях сердечно-сосудистой системы: ишемической болезни сердца (атеросклероз, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе), артериальной гипертензии, аритмии; при сахарном диабете, тяжелом длительно существующем гипотиреозе, синдроме мальабсорбции (может потребоваться коррекция дозы), у пациентов с предрасположенностью к психотическим реакциям.

Тиреоидные гормоны не следует назначать для снижения веса. У пациентов с эутиреозом лечение левотироксином не приводит к снижению веса. Высокие дозы левотироксина натрия могут вызывать развитие серьезных и опасных для жизни нежелательных реакций, в частности в сочетании с некоторыми веществами для снижения веса, особенно с симпатомиметическими аминами.

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.

У пациентов с риском развития психотических расстройств рекомендуется начинать терапию с низкой дозы левотироксина натрия с последующим медленным ее увеличением в начале терапии. Рекомендуется наблюдение за пациентами. В случае обнаружения признаков психотических расстройств, принимаемая доза левотироксина натрия должна быть скорректирована.

Необходимо исключить возможность возникновения даже незначительного лекарственно-обусловленного гипертиреоза у пациентов с недостаточностью коронарного кровообращения, хронической 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 проводить заместительную терапию с целью компенсации надпочечниковой недостаточности.

При подозрении на развитие функциональной автономии щитовидной железы до начала терапии рекомендуется выполнение теста стимуляции тиреотропин-рилизинг гормона (ТРГ-теста) или супрессивной скintiграфии.

У женщин в постменопаузе с гипотиреозом и повышенным риском остеопороза, следует избегать концентрации левотироксина натрия в плазме крови, превышающей физиологические значения, для чего требуется проведение тщательного контроля функции щитовидной железы.

Применение левотироксина натрия не рекомендуется при наличии метаболических нарушений, сопровождающихся гипертиреозом. Исключением является сопутствующее применение во время лекарственной терапии гипертиреоза антитиреоидными препаратами. Если требуется перевод пациента на другой препарат левотироксина натрия, из-за потенциального риска нарушения баланса гормонов щитовидной железы в течение переходного периода необходимо проведение тщательного клинического обследования, которое может включать лабораторные анализы.

При одновременном применении орлистата и левотироксина натрия может развиваться гипотиреоз и/или наблюдаться ухудшение контроля гипотиреоза (см. раздел 4.5.).

Пациенты, принимающие левотироксин натрия, должны проконсультироваться с врачом до начала применения орлистата, так как, возможно, потребуется принимать орлистат и левотироксин натрия в разное время суток и скорректировать дозу левотироксина натрия. В дальнейшем рекомендуется мониторинг функции щитовидной железы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы тропарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

У недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела при рождении, в начале терапии левотироксином натрия следует проводить контроль гемодинамических параметров, потому что незрелость функции надпочечников может привести к сосудистой недостаточности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 часов 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 Т4 и Т3. 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 пожилых пациентов. 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 Т4.

Орлистат: при одновременном приеме орлистата и левотироксина натрия может развиваться гипотиреоз и/или наблюдаться ухудшение контроля гипотиреоза. Причиной этого может быть снижение всасывания солей йода и/или левотироксина натрия.

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.

Лекарственные препараты, содержащие соли алюминия, железа и кальция: алюминийсодержащие лекарственные препараты (антациды, сукральфат) в литературе описаны как потенциально снижающие эффективность левотироксина натрия. Поэтому прием левотироксина натрия рекомендуется осуществлять по меньшей мере за 2 часа до применения алюминийсодержащих лекарственных препаратов. Данная рекомендация относится также и к применению препаратов, содержащих соли железа и кальция.

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

Пропилтиоурацил, глюкокортикостероиды, бета-адреноблокаторы, йодсодержащие контрастные препараты и амиодарон ингибируют периферическое превращение Т4 в Т3. 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 концентрацию ТТГ в плазме крови.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности терапия левотироксином натрия должна последовательно продолжаться. Во время беременности может потребоваться увеличение дозы препарата Левитирин. Так как повышение концентрации ТТГ в плазме крови может наблюдаться уже с 4-й недели беременности, беременным, получающим терапию левотироксином натрия, следует определять концентрацию ТТГ в плазме крови в течение каждого триместра, чтобы убедиться, что она находится в пределах рекомендуемого для данного триместра беременности диапазона. Повышение концентрации ТТГ в плазме крови следует корректировать увеличением дозы левотироксина натрия. Поскольку концентрация ТТГ в послеродовом периоде аналогична ее значениям до беременности, сразу же после родов женщина должна быть переведена на дозу левотироксина натрия, которую она получала до наступления беременности. Через 6-8 недель после родов следует определить концентрацию ТТГ в плазме крови.

В период беременности необходимо воздержаться от проведения диагностических тестов на подавление функции щитовидной железы, так как применение радиоактивных веществ у беременных женщин противопоказано.

Нет данных о наличии тератогенного и фетотоксического действия у человека при приеме левотироксина натрия в рекомендуемых терапевтических дозах. Прием препарата в период беременности в чрезмерно высоких дозах может негативно влиять на плод и постнатальное развитие.

Применение при беременности препарата в комбинации с анти tireоидными средствами противопоказано, так как прием левотироксина натрия может потребовать увеличение доз анти tireоидных средств (см. раздел 4.3.). Поскольку анти tireоидные средства, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плацентарный барьер, то у плода может развиваться гипотиреоз.

Лактация

Левотироксин натрия проникает в грудное молоко в период грудного вскармливания. Однако при применении левотироксина натрия в рекомендованных терапевтических дозах концентрация тиреоидных гормонов в грудном молоке не достигает уровня, способного вызвать гипертиреоз и подавления секреции ТТГ у ребенка. В период грудного вскармливания терапия левотироксином натрия должна последовательно продолжаться.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования препарата на влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Тем не менее, так как левотироксин натрия идентичен природному тиреоидному гормону, влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не ожидается.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении препарата левотироксина натрия под контролем врача нежелательные реакции не наблюдаются. Были зарегистрированы случаи аллергических реакций в виде ангионевротического отека.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органный классификацией и с распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Частота неизвестна	Аллергические реакции (ангионевротический отек)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата Левитирин через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Тел.: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

Адрес: 0051, Республика Армения, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке левотироксина натрия наблюдается значительное увеличение скорости обмена веществ. Клинические признаки гипертиреоза могут возникать в случае передозировки, если превышен индивидуальный порог переносимости левотироксина натрия, или если доза препарата с момента терапии повышается слишком быстро. Симптомы, характерные для гипертиреоза: нарушения ритма сердца (мерцание предсердий и экстрасистолия), тахикардия, ощущение сердцебиения, стенокардия, головная боль, мышечная слабость и мышечные подергивания, гиперемия (особенно лица), лихорадка, рвота, нарушение менструального цикла, доброкачественная внутричерепная гипертензия, тремор, беспокойство, бессонница, гипергидроз, снижение массы тела, диарея.

Передозировка левотироксина натрия может привести к появлению симптомов острого психоза, особенно у пациентов с предрасположенностью к психотическим расстройствам. Были зарегистрированы случаи внезапной остановки сердечной деятельности у пациентов, которые принимали чрезмерно высокие дозы левотироксина натрия в течение многих лет. У предрасположенных пациентов были отмечены отдельные случаи возникновения судорог при превышении индивидуального порога переносимости.

Лечение

В зависимости от выраженности симптомов, врачом может быть рекомендовано уменьшение суточной дозы левотироксина натрия, перерыв в лечении на несколько дней, назначение бета-адреноблокаторов. При приеме предельно высоких доз может быть назначен плазмаферез. После исчезновения нежелательных реакций лечение следует начинать с осторожностью с более низкой дозы левотироксина натрия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы; гормоны щитовидной железы.

Код АТХ: N03AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левотироксин натрия является синтетическим левовращающим изомером тироксина, по своему действию идентичным тироксину, синтезируемому щитовидной железой человека. После частичного превращения в трийодтиронин (в печени и почках) и перехода в клетки организма, оказывает влияние на развитие и рост тканей, 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 мес.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 плазмы крови (тироксин-связывающим глобулином, тироксин-связывающим преальбумином и альбумином). В различных тканях происходит монодейодирование примерно 80 % левотироксина натрия с образованием трийодтиронина (Т3) и неактивных продуктов.

Расчетный объем распределения составляет 10-12 л.

Биотрансформация

Тиреоидные гормоны метаболизируются главным образом в печени, почках, головном мозге и мышцах. Небольшое количество левотироксина натрия подвергается деаминарованию 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. Метаболический клиренс составляет около 1,2 л плазмы крови в сутки.

Элиминация

Метаболиты выводятся почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левитирин, 50 мкг, таблетки

Крахмал кукурузный
Повидон К30
Магния гидроксикарбонат
Лактозы моногидрат
Кроскармеллоза натрия
Краситель железа оксид желтый
Магния стеарат
Левитирин, 100 мкг, таблетки

Крахмал кукурузный
Повидон К30
Магния гидроксикарбонат
Лактозы моногидрат
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат
Левитирин, 150 мкг, таблетки

Крахмал кукурузный
Повидон К30
Магния гидроксикарбонат
Лактозы моногидрат
Кроскармеллоза натрия
Краситель железа оксид красный
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7(3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.08.2022 № 19696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Левитирин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»