

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левотирид, 25 мкг, таблетки

Левотирид, 50 мкг, таблетки

Левотирид, 75 мкг, таблетки

Левотирид, 88 мкг, таблетки

Левотирид, 100 мкг, таблетки

Левотирид, 125 мкг, таблетки

Левотирид, 137 мкг, таблетки

Левотирид, 150 мкг, таблетки

Левотирид, 200 мкг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левотиридин натрия

Левотирид, 25 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мкг левотиридина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110) (см. раздел 4.4).

Левотирид, 50 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мкг левотиридина натрия.

Левотирид, 75 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 75 мкг левотиридина натрия.

Левотирид, 88 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 88 мкг левотиридина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110) (см. раздел 4.4).

Левотирид, 100 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мкг левотиридина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110) (см. раздел 4.4).

Левотирид, 125 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 125 мкг левотиридина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110) (см. раздел 4.4).

Левотирил, 137 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 137 мкг левотироксина натрия.

Левотирил, 150 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 150 мкг левотироксина натрия.

Левотирил, 200 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мкг левотироксина натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Левотирил, 25 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки оранжевого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «25» на другой.

Левотирил, 50 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «50» на другой.

Левотирил, 75 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки от серо-фиолетового до фиолетового цвета с риской на одной стороне и гравировкой «75» на другой.

Левотирил, 88 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-зеленого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «88» на другой.

Левотирил, 100 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки желтого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «100» на другой.

Левотирил, 125 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «125» на другой.

Левотирил, 137 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки голубого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «137» на другой.

Левотирид, 150 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки от светло-серого до серо-голубого цвета с риской на одной стороне и гравировкой «150» на другой.

Левотирид, 200 мкг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета с риской на одной стороне и гравировкой «200» на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Левотирид показан к применению у взрослых в дозировках 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 88 мкг, 100 мкг, 125 мкг, 137 мкг, 150 мкг, 200 мкг и у детей в возрасте от 0 до 18 лет в дозировках 50 мкг, 75 мкг, 137 мкг, 150 мкг, 200 мкг по показаниям:

- 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 антигипотиреодными средствами (в виде комбинированной или монотерапии);
- в качестве диагностического средства при проведении теста тиреоидной супрессии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 препарат Левотирид 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.

Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе	
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 тиреотропного гормона (ТТГ) в крови

	При появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний
--	---

Показания	Рекомендуемые дозы (левотироксин 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

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.

При гипотиреозе левотироксин натрия принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе левотироксин натрия применяют в комплексной терапии с антигипотиреозными препаратами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач. Для точного дозирования необходимо использовать наиболее подходящую дозировку препарата Леошилд.

Дети

Препарат Леошилд в дозировках 50 мкг, 75 мкг, 137 мкг, 150 мкг, 200 мкг показан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Препарат в дозировках 25 мкг, 88 мкг, 100 мкг и 125 мкг противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет, так как содержит краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Способ применения

Суточную дозу препарата Левошилд 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 препарата Левошилд 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 и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нелеченый тиреотоксикоз;
- нелеченая гипопитарная 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, острого панкреатита.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать препарат при заболеваниях сердечно-сосудистой системы: ишемическая болезнь 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 массы тела. У пациентов с эутиреозом лечение левотироксином натрия не приводит к снижению массы тела.

Высокие дозы левотироксина натрия могут вызывать развитие серьезных и опасных для жизни нежелательных реакций, в частности в сочетании с некоторыми лекарственными средствами для снижения массы тела, 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, гипопитарной или надпочечниковой недостаточности. Также до начала терапии гормонами щитовидной железы следует исключить

или провести лечение функциональной автономии щитовидной железы.

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

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 развития даже незначительного вызванного лекарственными средствами 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. В случае необходимости при наличии компенсированной надпочечниковой недостаточности следует начинать проведение соответствующей заместительной терапии.

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. Некоторым пациентам может потребоваться корректировка дозы.

При одновременном применении орлистата и левотироксина натрия может развиваться гипотиреоз и/или наблюдаться ухудшение контроля гипофункции щитовидной железы (см. раздел 4.5). Пациенты, принимающие левотироксин натрия, должны проконсультироваться с врачом до начала применения орлистата, так как, возможно, потребуется применение орлистата и левотироксина натрия в разное время суток и коррекция дозы левотироксина натрия. В дальнейшем рекомендуется мониторинг функции щитовидной железы.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Левотирид в дозировках 25 мкг, 88 мкг, 100 мкг и 125 мкг содержит краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции. Этот краситель запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение трициклических антидепрессантов с левотириксином 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 тироксина (Т4) и трийодтиронина (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 центральную нервную систему (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, фурокемид 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.

Ингибиторы протонной помпы могут уменьшать всасывание левотироксина натрия из-за повышения значения pH желудочного сока. Необходимо проведение регулярного клинического и лабораторного мониторинга с возможным увеличением дозы гормонов щитовидной железы.

При одновременном приеме орлистата и левотироксина натрия может развиваться гипотиреоз и/или произойти снижение 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.

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 к применению лекарственных 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 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.

4.6. Беременность и лактация

В период беременности и особенно в период грудного вскармливания лечение тиреоидными гормонами следует проводить последовательно.

Беременность

В период беременности может потребоваться увеличение дозы препарата. 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 антитиреоидными средствами противопоказано, так как прием левотироксина натрия может потребовать увеличение доз антитиреоидных средств. Поскольку антитиреоидные средства, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плаценту, 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.

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

Исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Тем не менее, поскольку левотироксин натрия идентичен природному гормону щитовидной железы, воздействия на способность управлять транспортными средствами и механизмами не ожидается.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

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

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://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 левотироксина натрия с момента начала терапии повышается слишком быстро. Симптомы, характерные для гипертиреоза: аритмии, 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 препарата, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: H03AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левотироксин натрия является синтетическим левовращающим изомером тироксина, по своему действию идентичному тироксину, синтезируемому щитовидной железой человека.

После частичного превращения в Т₃ (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 ТРГ гипоталамуса и 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 суток. Диффузный зоб уменьшается или исчезает в течение 3–6 месяцев.

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

Биотрансформация

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.

Элиминация

Метаболиты выводятся почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левотирид, 25 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110)

Магния стеарат

Левотирид, 50 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

Левотирид, 75 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Красный очаровательный AC (E129)

Краситель Индигокармин (E132)

Магния стеарат

Левопропрандол, 88 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Бриллиантовый голубой FCF (E133)

Краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110)

Краситель Хинолиновый желтый (E104)

Магния стеарат

Левопропрандол, 100 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110)

Краситель Хинолиновый желтый (E104)

Магния стеарат

Левопропрандол, 125 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Желтый «солнечный закат» FCF (E110)

Краситель Красный очаровательный AC (E129)

Краситель Бриллиантовый голубой FCF (E133)

Магния стеарат

Левопропранолол, 137 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Бриллиантовый голубой FCF (E133)

Магния стеарат

Левопропранолол, 150 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Индигокармин (E132)

Магния стеарат

Левопропранолол, 200 мкг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Краситель Красный очаровательный AC (E129)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер/флакон) для защиты от влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток в блистер из многослойной фольги для холодной формовки, состоящей из ориентированного полиамида, фольги алюминиевой и поливинилхлорида, и фольги

алюминиевой.

По 100 таблеток с пакетом прямоугольной формы с поглотителем кислорода и контейнером с осушителем во флаконе из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с индукционным вкладышем с системой «нажать и повернуть». На крышке нанесены надписи «CLOSE TIGHTLY», «TO OPEN», «PUSH DOWN AND TURN». Флакон запечатан алюминиевой мембраной. Пакет с поглотителем и контейнер с осушителем помещены во флакон и флакон запечатан алюминиевой мембраной. На мембране нанесена надпись «SEALED for YOUR PROTECTION». На флакон наклеена этикетка.

По 2, 4, 7 блистеров или 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (2 специальных стикера).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «БИОМЭЙТ»

Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Тверской, ул. Бутырский Вал, дом 10, этаж 6, офис 06-140

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «БИОМЭЙТ»

Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Тверской, ул. Бутырский Вал, дом 10, этаж 6, офис 06-140

Тел.: +7 800 777 86 04, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

ООО «БИОМЭЙТ»

Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Тверской, ул. Бутырский Вал, дом 10, этаж 6, офис 06-140

Тел.: +7 499 504 15 19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

ООО «БИОМЭЙТ»

Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Тверской, ул. Бутырский Вал, дом 10, этаж 6, офис 06-140

Тел.: +7 499 504 15 19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Леошилд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>.