

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эутирокс, 25 мкг, таблетки.

Эутирокс, 50 мкг, таблетки.

Эутирокс, 75 мкг, таблетки.

Эутирокс, 100 мкг, таблетки.

Эутирокс, 125 мкг, таблетки.

Эутирокс, 150 мкг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левотироксин натрия.

Эутирокс, 25 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мкг левотироксина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Эутирокс, 50 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мкг левотироксина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Эутирокс, 75 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 75 мкг левотироксина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Эутирокс, 100 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мкг левотироксина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Эутирокс, 125 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 125 мкг левотироксина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Эутирокс, 150 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 150 мкг левотироксина натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Эутирокс, 25 мкг, таблетки

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «ЕМ 25».

Эутирокс, 50 мкг, таблетки

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «ЕМ 50».

Эутирокс, 75 мкг, таблетки

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «ЕМ 75».

Эутирокс, 100 мкг, таблетки

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «ЕМ 100».

Эутирокс, 125 мкг, таблетки

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «ЕМ 125».

Эутирокс, 150 мкг, таблетки

Белые или почти белые, круглые таблетки, плоские с двух сторон, с фаской. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «ЕМ 150».

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эутирокс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет 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 антиэутиреоидными 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 Эутирокс 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 Эутирокс.

Дети

Лекарственный препарат Эутирокс показан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

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 Эутирокс 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 Эутирокс 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 гипотиреоидная 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 скинтиграфии.

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 тахикардиями. 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 коррекция 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, потребуются применение орлистата и левотироксина натрия в разное время суток и коррекция дозы левотироксина натрия. В дальнейшем рекомендуется мониторинг функции щитовидной железы.

Биотин может повлиять на результаты анализа гормонов щитовидной железы, основанных на взаимодействии биотина и стрептавидина, что может приводить к ложно высоким или ложно низким результатам анализа. Риск вмешательства увеличивается с увеличением дозы биотина. При интерпретации результатов лабораторных исследований необходимо учитывать возможное влияние биотина, особенно следует учитывать, если наблюдается несоответствие клинической картине. Когда пациентам, принимающим биотинсодержащие препараты, требуется исследование функции щитовидной железы, персонал лаборатории должен быть проинформирован об этом. Следует использовать альтернативные тесты, не чувствительные к воздействию биотина, если таковые имеются (см. раздел 4.5.).

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 Эутирокс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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 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, 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.

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.

Биотин может влиять на результаты анализа щитовидной железы, основанного на взаимодействии биотина и стрептавидина, что может приводить к ложно высоким или ложно низким результатам анализа.

4.6. Фертильность, 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

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: N03AA01

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

Крахмал кукурузный

Желатин

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Лимонная кислота безводная

Маннитол

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 упаковки

По 25 таблеток в блистере из ПВХ/АЛ; по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Телефон: +7 495 937 33 04

Факс: +7 495 937 33 05

Адрес электронной почты: safety@merck.ru

Республика Армения

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

0014, г. Ереван, ул. Адонц 6/1, 54

Телефон: + 374 60 67 01 70

Адрес электронной почты: PV_AM@arceralifesciences.com

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

220062, г. Минск, пр-т Победителей, 106-34

Телефон: + 375 (17) 319-91-42

Адрес электронной почты: Safety_BY@arceralifesciences.com

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»

050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

Адрес электронной почты: PV-KAZ@arceralifesciences.com

Республика Кыргызстан:

ТОО «Ацино Каз»

050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

Адрес электронной почты: PV-KAZ@arceralifesciences.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005915)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Эутирокс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).