

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ/L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ (L-THYROXIN 50 BERLIN-CHEMIE/ L-THYROXIN 100 BERLIN-CHEMIE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить левотироксину натрію 50 мкг або 100 мкг відповідно;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, декстрин, натрію крохмальгліколят (тип А), гліцериди довголанцюгові парціальні.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Тиреоїдні гормони. Код АТС Н03А А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ, L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ

- Лікування доброякісних захворювань щитовидної залози;
- профілактика рецидиву зоба після резекції зоба з еутиреоїдним станом функції щитовидної залози;
- замісна терапія при гіпотиреозі;
- допоміжний засіб для тиреостатичної терапії гіпертиреозу після досягнення еутиреоїдного функціонального стану.

Додаткові показання для L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ

- Супресивна та замісна терапія раку щитовидної залози, головним чином після тиреоїдектомії;
- як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Нелікований гіпертиреоз будь-якого походження (наприклад нелікований тиреотоксикоз). Нелікована недостатність кори надниркових залоз. Нелікована гіпофізарна недостатність. Гострий інфаркт міокарда. Гострий міокардит. Гострий панкардит. Під час вагітності одночасне застосування левотироксину і будь-якого тиреостатичного засобу протипоказане.

Спосіб застосування та дози.

Дані щодо дозування слід розглядати як рекомендації. Для лікування кожного окремого пацієнта залежно від його індивідуальної потреби препарат існує у вигляді таблеток, що містять 50 мкг та 100 мкг левотироксину натрію. Таблетки можна розділити на дві рівні частини. Індивідуальну добову дозу препарату визначати на підставі результатів лабораторних аналізів та клінічного обстеження. Терапію гормонами щитовидної залози слід розпочинати з низької дози і поступово збільшувати (кожні 2-4 тижні) до необхідної терапевтичної дози. У випадку збереження мінімальної функції щитовидної залози слід застосовувати найменшу замісну дозу.

Дорослі пацієнти.

Лікування доброякісних захворювань щитовидної залози: 75-200 мкг/добу.

Профілактика рецидиву зоба: 75-200 мкг/добу.

Замісна терапія при гіпотиреозі: початкова доза становить 25-50 мкг/добу, підтримуюча – 100-200 мкг/добу.

Супутня терапія при лікуванні гіпертиреозу тиреостатичними засобами: 50-100 мкг/добу.

Супресивна та замісна терапія раку щитовидної залози: 150-300 мкг/добу.

При проведенні тесту тиреоїдної супресії: по 200 мкг/добу (за 14 діб до проведення тесту).

Діти із вродженим та набутим гіпотиреозом.

Для немовлят та дітей із вродженим гіпотиреозом, яким показана негайна замісна терапія левотироксином, рекомендована початкова доза у перші 3 місяці становить 10-15 мкг левотироксину на кілограм маси тіла на добу. У подальшому корекцію дози проводять в