

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Баготирокс

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Баготирокс

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Левотироксин натрия

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: левотироксин натрия – 0,05 мг, 0,10 мг или 0,15 мг.

Вспомогательные вещества:

Таблетки 50 мкг: целлюлоза порошкообразная – 70,00 мг, магния стеарат – 0,75 мг, лактозы моногидрат – 30,00 мг, кроскармеллоза натрия – 0,30 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 198,60 мг.

Таблетки 100 мкг: целлюлоза порошкообразная – 70,00 мг, магния стеарат – 0,75 мг, лактозы моногидрат – 30,00 мг, кроскармеллоза натрия – 0,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 198,85 мг.

Таблетки 150 мкг: целлюлоза порошкообразная – 70,00 мг, магния стеарат – 0,75 мг, лактозы моногидрат – 30,00 мг, кроскармеллоза натрия – 0,30 мг, краситель бриллиантовый голубой – 0,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 198,50 мг.

ОПИСАНИЕ

Таблетки 50 мкг – прямоугольные таблетки желтого цвета с тремя насечками на каждой стороне и вдавлением Т4 на обеих сторонах каждой четверти таблетки.

Таблетки 100 мкг – прямоугольные таблетки белого цвета с тремя насечками на каждой стороне и вдавлением Т4 на обеих сторонах каждой четверти таблетки.

Таблетки 150 мкг – прямоугольные таблетки голубого цвета с тремя насечками на каждой стороне и вдавлением Т4 на обеих сторонах каждой четверти таблетки.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

тиреоидное средство.

Код АТХ: Н03АА01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Синтетический левовращающий изомер тироксина (Т4). После частичного превращения в трийодтиронин (Т3) (в печени и почках) и перехода в клетки организма, оказывает влияние на развитие и рост тканей, на обмен веществ. В малых дозах обладает анаболическим действием 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 тиротропин-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.

Фармакокинетика

При приеме внутрь левотироксин натрия всасывается почти исключительно в верхнем отделе тонкой кишки. Всасывается до 80% принятой дозы препарата. Прием пищи снижает всасываемость левотироксина натрия. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается примерно через 5-6 часов после приема внутрь. 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. 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 глюкуроновыми кислотами (в печени).

Метаболиты выводятся почками и через кишечник. Период полувыведения препарата составляет 6-7 дней. При тиреотоксикозе период полувыведения укорачивается до 3-4 дней, а при гипотиреозе удлиняется до 9-10 дней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- гипотиреоз;
- эутиреоидный зоб;
- в качестве заместительной терапии и для профилактики рецидива зоба после резекции щитовидной железы;
- рак щитовидной железы (после оперативного лечения);
- диффузный токсический зоб: после достижения эутиреоидного

состояния антитиреоидными средствами (в виде комбинированной или монотерапии);

- в качестве диагностического средства при проведении теста тиреоидной супрессии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- нелеченный тиреотоксикоз;
- острый инфаркт миокарда, острый миокардит;
- нелеченная недостаточность коры надпочечников.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

при заболеваниях сердечно-сосудистой системы: ИБС (атеросклероз, стенокардия, инфаркт миокарда в анамнезе), артериальная гипертензия, аритмия; при сахарном диабете, тяжелом длительно существующем гипотиреозе, синдроме мальабсорбции (может потребоваться коррекция дозы).

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

В период беременности и грудного вскармливания терапия левотироксином натрия, назначенным по поводу гипотиреоза, должна продолжаться. В период беременности требуется увеличение дозы препарата из-за повышения содержания тироксин-связывающего глобулина. Количество тиреоидного гормона, секретируемого с грудным молоком при лактации (даже при проведении лечения высокими дозами препарата), не достаточно для того, чтобы вызвать какие-либо нарушения у ребенка. 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. В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью, строго в рекомендуемых дозах под наблюдением врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний.

Баготирокс в суточной дозе принимают внутрь утром натощак, по крайней мере, за 30 минут до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости. Таблетки Баготирокс имеют насечки, позволяющие делить таблетку и индивидуально подбирать дозу препарата.

При проведении заместительной терапии гипотиреоза у больных моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний Баготирокс назначают в суточной дозе 1,6- 1,8 мкг/кг массы тела; у больных старше 55 лет или с сердечно-сосудистыми заболеваниями - 0,9 мкг/кг массы тела. При значительном ожирении расчёт следует делать на «идеальный вес».

Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе	
Больные без сердечно-сосудистых заболеваний моложе 55 лет	<ul style="list-style-type: none"> • начальная доза: женщины - 75-100 мкг/сут, мужчины - 100-150 мкг/сут
Больные с сердечно-сосудистыми заболеваниями или старше 55 лет	<ul style="list-style-type: none"> • Начальная доза – 25 мкг/сут • Увеличивать по 25 мкг с интервалом 2 месяца до нормализации показателя ТТГ в крови • При появлении или ухудшении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы провести коррекцию терапии сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемые дозы для лечения врождённого гипотиреоза		
Возраст	Суточная доза (мкг)	Доза в расчёте 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
----------	---------	-----

Показания	Рекомендуемые дозы (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		<i>За 4 недели до теста</i>	<i>За 3 недели до теста</i>	<i>За 2 недели до теста</i>	<i>За 1 неделю до теста</i>
	<i>Баготирокс</i>	75 мкг/сут	75 мкг/сут	150-200 мкг/сут	150-200 мкг/сут

Грудным детям суточную дозу Баготирокса дают в один прием за 30 минут до первого кормления. Таблетку растворяют в воде до тонкой взвеси, которую готовят непосредственно перед приемом препарата. 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 показатель ТТГ в крови. При гипотиреозе Баготирокс принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе Баготирокс используют в комплексной терапии с антигипотиреоидными средствами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При правильном применении под контролем врача побочные эффекты не наблюдаются.

При повышенной чувствительности к препарату могут наблюдаться аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке препарата наблюдаются симптомы, характерные для тиреотоксикоза: ощущение сердцебиения, нарушение ритма сердца, боли в сердце, беспокойство, тремор, нарушение сна, повышенная потливость, повышение аппетита, снижение массы тела, диарея. В зависимости от выраженности симптомов врачом может быть рекомендовано уменьшение суточной дозы препарата, перерыв в лечении на несколько дней, назначение бета-адреноблокаторов. После исчезновения побочных эффектов лечение следует начинать с осторожностью с более низкой дозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Левотироксин натрия усиливает действие непрямых антикоагулянтов, что может потребовать снижения их дозы.

Применение трициклических антидепрессантов с левотироксином натрия может привести к усилению действия антидепрессантов.

Тиреоидные гормоны могут увеличивать потребность в инсулине и пероральных гипогликемических препаратах. Более частый контроль концентрации глюкозы крови рекомендуется проводить в периоды начала лечения левотироксином натрия, а также при изменении его режима дозирования.

Левотироксин натрия снижает действие сердечных гликозидов. При одновременном применении колестирамин, колестипол и алюминия гидроксид уменьшают плазменную концентрацию левотироксина натрия за счет торможения всасывания его в кишечнике.

При одновременном применении с анаболическими стероидами, аспарагиназой, тамоксифеном возможно фармакокинетическое взаимодействие на уровне связывания с белком.

При одновременном применении с фенитоином, салицилатами, клофибратом, фуросемидом в высоких дозах повышается содержание не связанного с белками плазмы крови левотироксина натрия и T_4 .

Прием эстрогенсодержащих препаратов увеличивает содержание тироксин-связывающего глобулина, что может повысить потребность в левотироксине натрия у некоторых пациентов. Соматотропин при одновременном применении с левотироксином натрия может ускорить закрытие эпифизарных зон роста.

Прием фенобарбитала, карбамазепина и рифампицина может увеличивать клиренс левотироксина натрия и потребовать повышения дозы.

Амиодарон, аминоглутетимид, парааминосалициловая кислота (ПАСК), этионамид, антитиреоидные лекарственные средства, бета-адреноблокаторы, хлоралгидрат, диазепам, леводопа, допамин, метоклопрамид, ловастатин, соматостатин оказывают влияние на синтез, секрецию, распределение и метаболизм левотироксина натрия. Продукты, содержащие сою могут снижать всасывание препарата левотироксина натрия (может потребоваться коррекция дозы).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При гипотиреозе, обусловленном поражением гипофиза, необходимо выяснить, имеется ли одновременно недостаточность коры надпочечников. В данном случае заместительную терапию глюкокортикостероидами следует начинать до начала лечения гипотиреоза тиреоидными гормонами во избежание развития острой надпочечниковой недостаточности. Препарат не оказывает влияния на профессиональную деятельность, связанную с вождением транспортных средств и управлением механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 50 мкг, 100 мкг и 150 мкг. По 10 таблеток помещают в блистер из светозащитного ПВХ/алюминия.

По 5 или 10 блистеров помещают в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Кимика Монтпеллиер С.А.»

Виррей Линиерс 673, Буэнос-Айрес, Аргентина

Претензии потребителей направлять в Московское Представительство

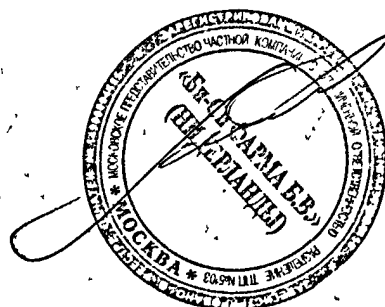
Частной компании с ограниченной ответственностью «Би-Си ФАРМА Б.В.»

(Нидерланды):

119435, г.Москва, ул. Малая Пироговская, д.16, офис 61

Тел./факс (495) 648 3947

Директор отдела регистрации



Ю.Л. Лапченкова