

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛИН-ХЕМИ

Соодадагы аталышы

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Левотироксин

Дарынын түрү

Таблеткалар

Сүрөттөмөсү

Тегерек, бир аз дөмпөйгөн актан саргыч боз түскө чейинки бир тарабында бөлүү үчүн кертиги бар таблеткалар.

Таблетканы бирдей дозадагы бөлүктөргө бөлүүгө болот.

Курамы

Бир таблетканын курамында бар:

Таасир берүүчү зат: 53,2-56,8мкг натрий левотироксин x H₂O (50 мкг натрий левотироксинге туура келет).

Көмөкчү заттар: цистеин гидрохлорид моногидраты (таблеткада цистин түрүндө жарым-жартылай камтылган), микрокристаллдык целлюлоза, жүгөрү крахмалы, желатинденген крахмал, жеңил магний оксиди, тальк.

АТХ коду: H03AA01.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Таасир берүү механизми

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары препаратынын курамына кирген синтетикалык левотироксин өзүнүн таасири боюнча негизинен калкан бези тарабынан иштелип чыккан табигый тиреоид гормонуна окшош. Организм үчүн эндогендик жана экзогендик левотироксин ортосунда айырма жок.

Фармакодинамикалык таасири

Негизинен боордо жана бөйрөктөрдө жарым-жартылай лиотиронинге (Т3) айлангандан кийин жана организмдин клеткасына киргенден кийин калкан безинин гормондору Т3-рецепторлорду активдештирүү аркылуу өнүгүүгө, өсүүгө жана метаболизмге таасир тийгизип, өзгөчө таасирлерди пайда кылат.

Клиникалык натыйжалуулук жана коопсуздук

Тиреоид гормондорун алмаштыруу метаболизм процесстеринин нормалдашуусуна алып келет. Мисалы, левотироксинди ичүү гипотиреоз менен шартталган холестериндин жогорку деңгээлинин олуттуу төмөндөшүнө алып келет.

Фармакокинетикасы

Синүү

Левотироксинди ачкарын ичкенде дары каражаты негизинен жоон ичегинин жогорку бөлүгүндө сиңирилет, мында сиңүү деңгээли дары формасынан көз каранды болот жана 80%га чейин түзүшү мүмкүн. Левотироксинди тамак менен ичкенде сиңүү кыйла төмөндөйт.

Плазмадагы максималдуу концентрация ичкенден кийин болжол менен 2-3 саат өткөндө жетишилет.

Биринчи жолу ичкенден кийин таасири негизинен 3-5 күндөн кийин башталат.

Таралышы

Эсептелген таралуу көлөмү болжол менен 10-12 л түзөт. Левотироксин өзгөчө транспорттук белоктор менен болжолдуу түрдө 99,97% байланышат. Белоктордун гормон менен байланышы коваленттүү болуп саналбайт, ушуга байланыштуу эркин жана байланыштуу гормондордун ортосунда туруктуу жана өтө тез алмашуу орун алат.

Бөлүп чыгаруу

Левотироксиндин метаболикалык клиренси болжол менен суткасына 1,2 л плазманы түзөт. Бөлүнүү негизинен боордо, бөйрөктөрдө, баш мээде жана булчуңдарда жүрөт. Метаболиттер заара жана заң менен бөлүнүп чыгарылат.

Левотироксинди жарым-жартылай бөлүп чыгаруу убактысы болжол менен 7 сутканы түзөт; гипертиреоздо ал кыскарышы мүмкүн (3-4 суткага чейин), ал эми гипотиреоздо ал өсүшү мүмкүн (болжол менен 9-10 суткага чейин).

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили

Левотироксин аз өлчөмдө гана тон аркылуу өтөт. Дары каражатын кадимки дозаларда ичүүдө левотироксин эненин сүтүнө аз өлчөмдө гана өтөт.

Бөйрөк функцияларынын бузулушу

Белоктор менен байланыштын жогорку деңгээлине байланыштуу гемодиализ дагы, гемоперфузия дагы левотироксиндин деңгээлине таасирин тийгизбейт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

- Ар кандай этиологиядагы гипотиреоздогу тиреоид гормондорун алмаштыруу.
- Эутиреоиддик богокту алып салгандан кийин богоктун кайталанышынын алдын алуу.
- Залалдуу эмес эутиреоиддик богок.
- Эутиреоз абалына жеткенден кийин гипертиреозго байланыштуу тиреостатиктер менен дарылоо фонундагы кошумча дарылоо.
- Калкан безинин залалдуу шишигинде супрессивдик жана алмаштыруучу дарылоо, негизинен - тиреоидэктомиядан кийин.

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражаты бардык курактык топтордо колдонууга көрсөтүлгөн.

Каршы көрсөтмөлөр

- Таасир берүүчү затка же “Курамы” бөлүмүндө саналган каалаган көмөкчү заттардын бирине жогорку сезгичтик.
- Дарыланбаган гипертиреоз.
- Дарыланбаган бөйрөк үстүндөгү бездердин жетишсиздиги.
- Дарыланбаган гипофизардык жетишсиздик (бул бөйрөк үстүндөгү бездердин жетишсиздигине алып келет, мындай учурда дарылоо талап кылынат).
- Курч миокард инфаркты.

- Курч миокардит.
- Курч панкардит.

Кош бойлуу убакта левотироксинди тиреостатикалык каражаттар менен бир убакта колдонуу каршы көрсөтүлөт.

Кош бойлуу жана эмчек эмизүү убагында пайдаланууга байланыштуу маалыматтарды “Бала төрөө функциясы, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү” бөлүмүнөн караңыз.

Колдонуу жолу жана дозалары

Тиреоид гормондору менен дарылоо/алмаштыруучу дарылоо

Дозалоо

Доза боюнча нускама колдонмо катары каралат. Жекече суткалык дозаны лабораториялык жана клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктарынын негизинде аныктоо керек.

Эгерде калкан безинин калдык функциясы сакталса, алмаштыруучу дарылоо үчүн кыйла төмөнкү доза жетиштүү болушу мүмкүн.

Улгайган куракта, коронардык жүрөк дарты болгондо, ачык байкалган же узакка созулган гипотиреоздо калкан безинин гормондору менен дарылоону өзгөчө этияттык менен баштоо керек, башкача айтканда төмөнкү баштапкы дозаны тандоо керек, аны кийин узак убакыт аралыгында жай жогорулатуу керек; мында калкан безинин гормондорунун деңгээлин тез-тезден көзөмөлдөө керек. Тажрыйбага ылайык, дене салмагы төмөн болгон бейтаптарда дагы, чоң түйүндүү богок бар бейтаптарда дагы дары каражатынын төмөнкү дозалары жетиштүү болот.

T₄ же fT₄ деңгээли айрым бейтаптарда жогору болгондуктан, дарылоо режимине байкоо салуу үчүн кандын сары суусунда ТТГ концентрациясын аныктоо оптималдуу болуп саналат.

Колдонууга көрсөтмөлөр		Доза (суткасына микрограмм натрий левотироксини)
Гипотиреоз: Чоңдор (2-4 жума аралыгы менен 25-50 микрограммга көбөйтүү)	Башында Кийин	25-50 100-200

Боготун кайталанышынын алдын алуу:		75-200
Залалдуу эмес эутиреоиддик богот:		75-200
Гипертиреоздо тиреостатиктер менен дарылоо фонундагы кошумча дарылоо:		50-100
Калкан безинин залалдуу шишигине байланыштуу тиреоидэктомиядан кийин:		150-300

Улгайган курактагы адамдар

Айрым учурларда улгайган курактагы бейтаптарда – мисалы, жүрөк дарттары бар бейтаптарда – ТТГ деңгээлин үзгүлтүксүз көзөмөлдөө менен натрий левотироксиндин дозасын акырындык менен төмөндөтүүгө артыкчылык берүү керек.

Педиатрия профилиндеги бейтаптар

Тубаса жана алынган гипотиреоздо натрий левотироксиндин колдоочу дозасы негизинен суткасына дене бетинин аянтынын м² карата 100-150 мкг түзөт.

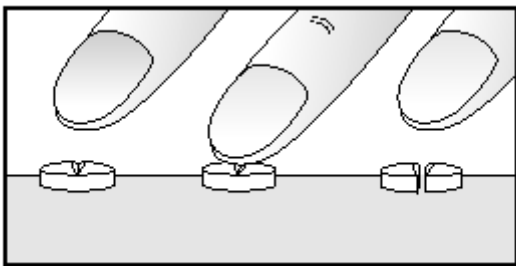
Тубаса гипотиреоз бар, жок болгон гормондорду левотироксин менен тез алмаштыруу талап кылынган жаңы төрөлгөн балдар жана ымыркайлар үчүн алгачкы 3 айда колдонууга левотироксин-натрийдин сунушталган баштапкы дозасы суткасына дене салмагынын кг карата 10-15 мкг түзөт. Дозаны андан ары тууралоону жекече тартипте, клиникалык маалыматтарга, ошондой эле тиреоид гормондорунун жана ТТГ деңгээлине жараша жүргүзүү керек.

Алынган гипотиреоз бар балдар үчүн натрий левотироксиндин сунушталган баштапкы дозасы суткасына 12,5-50 мкг түзөт. Клиникалык маалыматтарга, ошондой эле тиреоид гормондорунун жана ТТГ деңгээлине жараша дозаны акырындык менен ар бир 2-4 жума сайын алмаштыруучу дарылоо үчүн талап кылынган дозага толук көлөмдө жеткенге чейин көбөйтүү керек.

Таблетканы бөлүү боюнча эскертүү:

Таблетканы бирдей дозалар менен бөлүктөргө бөлүүгө болот.

Таблетканы тегиз катуу бетке бөлүү үчүн кертигин жогору каратып коюңуз. Таблетканы манжа менен басканда ал экиге бөлүнөт.



Колдонуу жолу

Дары каражаты толук суткалык дозада ач карын суюктук менен ичилет; дары каражаты эртең менен, таңкы тамакка чейин жарым саат мурун ичилет.

Дары каражатын балдарга толук суткалык дозада алгачкы тамактанууга чейин кеминде жарым саат мурун берүү керек. Таблеткаларды суспензия түрүндө да ичүүгө болот. Бул үчүн аларды аз өлчөмдөгү сууда (10-15 мл) алдын ала майдалаш керек, ал эми жаңы даярдалган суспензияга (аны зарылчылыкка жараша даярдашат) дагы бир аз суюктук (5-10 мл) кошуп, бейтапка берүү керек.

Колдонуунун узактыгы

Гипотиреоздо жана калкан безинин залалдуу шишигинен улам тиреоидэктомиядан кийин – эреже болгондой, өмүр бою; эутиреоиддик богокто жана богоктун кайталанышынын алдын алуу үчүн – бир нече айдан же жылдан өмүр бою колдонууга чейин; гипертиреоздогу кошумча дарылоодо тиреостатикалык дарылоонун узактыгына жараша.

Эутиреоиддик богокто дарылоо узактыгы 6 айдан эки жылга чейин түзүшү керек. Эгерде бул убакыт ичинде L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражаты менен дарылоо каалаган натыйжаны бербесе, дарылоонун башка варианттарын караш керек.

Кыйыр таасирлери

Эгерде айрым учурларда дары каражаты белгилүү бир дозада сиңирилбесе же ашыкча дозаланса, анда – өзгөчө дарылоонун башталышында дозаны өтө тез жогорулатууда – гипертиреоздун типтүү симптомдору пайда болушу мүмкүн. Мындай учурларда же дары каражатынын суткалык дозасын азайтуу, же аны бир нече күнгө токтотуу керек. Кыйыр таасирлери жоголгондон кийин дароо дозаларды этият тандоо менен кайра улантылышы мүмкүн.

Левотироксинге же L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражатынын көмөкчү заттарынын бирине териде (мисалы, тамыр-нерв шишимиги, тери бөртмөсү, бөрү жатыш) жана дем алуу жолдорунда аллергиялык реакциялар болушу мүмкүн. Анафилактикалык шоктун өнүгүшү жөнүндө айрым билдирүүлөр болгон. Мындай учурда таблетканы ичүүнү токтотуу керек.

Пайда болуу жыштыгы боюнча кыйыр таасирлер төмөндөгүдөй классификацияланат:

Өтө көп ($\geq 1/10$)

Көп ($\geq 1/100$ баштап $< 1/10$ чейин)

Кээде ($\geq 1/1\ 000$ баштап $< 1/100$ чейин) Сейрек ($\geq 1/10\ 000$ баштап $< 1/1\ 000$ чейин) Өтө сейрек ($< 1/10\ 000$) Белгисиз (учурдагы маалыматтардын негизинде баалоо мүмкүн эмес)
--

Иммундук системанын бузулушу:

Белгисиз: Жогорку сезгичтик.

Эндокриндик бузулуулар:

Көп: Гипертиреоз

Жүрөктүн бузулушу:

Өтө көп: Жүрөктүн акылдоосу

Көп: Тахикардия

Белгисиз: Аритмия, стенокардия

Теринин жана тери астындагы клетчатканын бузулушу

Белгисиз: Тамыр-нерв шишими, бөртмө, бөрү жатыш, тердөө

Психикалык бузулуулар

Өтө көп: Уйку качуу

Көп: Нервоздуулук

Белгисиз: Тынчсыздануу

Склет булчуңдарынын, сөөктүн жана тутумдаштыргыч ткандардын бузулушу

Белгисиз: Булчуңдун алсыздыгы, булчуңдун карышуусу, левотироксин менен супрессивдик дарылоо фонундагы остеопороз – өзгөчө айыз токтогон мезгилде аялдарда жана негизинен узак дарылоодо.

Кан тамырлардын бузулушу

Белгисиз: кандын шыкалышы, дене салмагы төмөн ара туулган ымыркайлардагы курч кан тамыр жетишсиздиги (“Өзгөчө эскертүүлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз.

Репродуктивдик системанын жана сүт бездеринин бузулушу

Белгисиз: Айыз циклинин бузулушу

Ашказан-ичеги жолдорунун бузулушу

Белгисиз: Ич өтүү, кусуу жана көңүл айлануу

Лабораториялык жана инструменталдык маалыматтар

Белгисиз: Дене салмагынын азайышы

Нерв системанын бузулушу

Өтө көп: Баш оору

Сейрек: Кара куш мээнин жалган шишиги (өзгөчө балдарда)

Белгисиз: Титирөө

Жалпы бузулуулар жана киргизүү ордундагы реакциялар
Белгисиз: Ысыкты көтөрө албастык, дене табынын көтөрүлүшү.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү

Дары каражатын каттоодон кийинки шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү ролду ойнойт. Бул дары каражатынын «пайда/тобокелдик» катышына байкоо жүргүзүүнү улантуу мүмкүнчүлүгүн берет. Саламаттык сактоо системасынын кызматкерлеринен бардык шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү талап кылынат.

Өзгөчө эскертүүлөр жана колдонуудагы сактык чаралары

Тиреоид гормондору менен дарылоону баштагандан мурда төмөндөгү дарттардын же абалдардын болушун жокко чыгаруу же тиешелүү дарылоону жүргүзүү керек:

- Коронардык жүрөк дарты
- Стенокардия
- Артериялык гипертензия
- Гипофизардык жетишсиздик жана/же бөйрөк үстүндөгү бездердин кыртышынын жетишсиздиги
- Калкан безинин функционалдык автономиясы

Бөйрөк үстүндөгү бездердин дисфункциясы учурунда курч бөйрөк алсыздыгынын алдын алуу үчүн тиешелүү алмаштыруучу дарылоону - левотироксинди алып баштаганга чейин жүргүзүү керек (“Каршы көрсөтмөлөр” бөлүмүн караңыз).

Коронардык жүрөк дартында, жүрө жетишсиздигинде, тахиаритмияда, курч эмес миокардитте, узакка сакталган гипотиреоздо же миокард инфарктын баштан өткөргөн бейтаптарда бардык учурда жеңил даражада дагы фармакологиялык индукцияланган гипертиреоздон оолак болуш керек. Тиреоид гормондору менен дарылоодо калкан безинин гормондорунун көрсөткүчтөрүн тез-тезден көзөмөлдөө керек (“Колдонуу жолу жана дозалары” бөлүмүн караңыз).

Экинчи гипотиреоздо коштогон адренкортикалдык жетишсиздикти текшерүү зарыл. Бул дарт болгондо биринчи кезекте алмаштыруучу дарылоону (гидрокортизон) жүргүзүү керек. Организмди кортикостероиддер менен талаптагыдай камсыздоосуз адренкортикалдык же гипофизардык жетишсиздик бар бейтаптарда тиреоид гормондору менен дарылоо аддисоникалык кризди пайда кылышы мүмкүн.

Дене салмагы өтө төмөн ара туулган ымыркайларда төрөлгөндө левотироксин менен дарылоонун башталышында гемодинамикалык параметрлерди контролдоо керек, анткени аларда бөйрөк үстүндөгү бездердин функциялары жетиле электигинен улам кан тамыр коллапсы болушу мүмкүн (“Кыйыр таасирлер” бөлүмүн дагы караңыз).

Калкан безинин функционалдык автономиясына шектенүү учурунда тиреотропин-рилизинг-гормонунун стимуляциясы менен тест же калкан безинин супрессиясы менен анын скинтиграфиясын өткөрүү сунушталат.

Аялдарда айыз токтогон мезгилде остеопороздун өнүгүү тобокелдиги жогору; ошондуктан минималдуу натыйжалуу дозага жетүүгө чейин аларга натрий левотироксиндин дозасын тандоо (титрлөө), ошондой эле канда левотироксиндин концентрациясынын физиологиялык деңгээлден жогору көтөрүлүп кетишинен алыс болуш үчүн – калкан безинин функциясын тез-тезден контролдоо зарыл (“Кыйыр таасирлери” бөлүмүн караңыз).

Калкан безинин гормондорун дене салмагын азайтуу үчүн колдонууга болбойт. Эутиреоиддик алмашуу бар бейтаптарда дары каражаты кадимки дозаларда дене салмагын азайтпайт. Жогорку дозаларда дары каражаты – өзгөчө дене салмагын азайтуу үчүн айрым каражаттар жана симпатомиметикалык таасирге ээ болгон аминдер менен айкалыштырууда - олуттуу же өмүргө коркунуч келтирген жагымсыз көрүнүштөр пайда болушу ыктымал.

L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражатын пайдаланууда жогорку сезгичтик реакциялары (анын ичинде тамыр-нерв шишимиги) жөнүндө маалымдалган, алар кээде олуттуу мүнөзгө ээ болгон. Аллергиялык реакцияларды симптомдору (субъективдүү жана объективдүү) пайда болгондо L-Тироксин 50 Берлин-Хеми [Abstract] дары каражаты менен дарылоону токтотуп жана тиешелүү оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоону баштоо керек (“Каршы көрсөтмөлөр” жана “Кыйыр таасирлер” бөлүмдөрүн караңыз).

Эгерде левотироксиндин башка дарысына өтүү талап кылынса, анда калкан безинин гормондорунун дисбалансынын потенциалдуу тобокелдиги болгондуктан, өткөөл мезгил ичинде кылдат контролдоо, анын ичинде клиникалык жана биохимиялык контролдоо зарыл. Айрым бейтаптарга дозаны тууралоо талап кылынышы мүмкүн.

Бир убакта левотироксинди жана башка калкан безине таасир тийгизе алган дары каражаттарын (мисалы, жогорку дозаларда амиодарон, тирозинкиназа ингибиторлору, салицилаттар жана фуросемид) колдонууда калкан безинин функциясына байкоо жүргүзүү зарыл (“Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү” бөлүмүн караңыз).

Левотироксинди талма бар бейтаптарга дайындоодо этияттыкты сактоо керек, анткени аларда курч кармаган карышуунун өнүгүү тобокелдиги жогору болот.

Кант диабетти менен жабыркаган бейтаптарга жана антикоагулянттарды алган бейтаптарга карата – “Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрүн” бөлүмүн караңыз.

Өтө сейрек учурларда севеламер менен левотироксинди бир убакта колдонуу фонунда пайда болгон гипотиреоз жөнүндө билдирүүлөр алынган. Ушуга байланыштуу аталган эки дары каражатын алган бейтаптарда канда ТТГ деңгээлин кылдат контролдоо сунушталат (“Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрүн” бөлүмүн караңыз).

Лабораториялык изилдөөлөрдүн жыйынтыктарын бурмалоо:

Биотин биотиндин жана стрептавидиндин өз ара таасирине негизделген калкан безине карата иммунологиялык анализдин жыйынтыктарын бурмалашы жана анализдин жалган төмөндөтүлгөн же жалган жогорулатылган жыйынтыктарын алууга алып келиши мүмкүн. Алынган биотин дозаларын жогорулатуу менен бурмалоо тобокелдиги жогорулайт. Лабораториялык анализдердин жыйынтыктарын чечмелөөдө биотиндин таасиринен улам болгон тоскоолдуктарды эске алуу керек – өзгөчө, эгерде клиникалык картина менен ылайык келбестик байкалганда эске алуу керек.

Биотин камтыган дары каражаттарын алып жаткан бейтаптарга калкан безинин функцияларын изилдөө зарыл болгон учурда лаборатория кызматкерлерине бул тууралуу билдирүү керек. Мүмкүнчүлүк болгондо аларга карата биотин тоскоолдукту жаратпаган, альтернативдүү изилдөө ыкмаларын пайдалануу керек («Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү» бөлүмүн караңыз).

Натрий

Бул дары каражатында бир таблеткада 1 ммолдон аз натрий (23 мг) бар, башкача айтканда дээрлик “натрий камтыбайт” деп эсептөөгө болот.

Бала төрөө функциясы, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Калкан безинин гормондору менен дарылоону туруктуу негизде – анын ичинде кош бойлуу убакта, ошондой эле эмчек эмизүү мезгилинде жүргүзүү керек.

Кош бойлуу жана эмчек эмизүү мезгилинде калкан безинин супрессиясы менен тест жүргүзүүгө болбойт.

Кош бойлуулук

Эненин жана түйүлдүктүн ден соолугунун оптималдуу абалы үчүн кош бойлуу аялдарда калкан безинин гормондорунун деңгээли ченемдин деңгээлинде калганы маанилүү. Бүгүнкү күндө кош бойлуу убагында левотироксинди кеңири колдонууга карабастан, анын кош бойлуулуктун жүрүшүнө же түйүлдүктүн/ымыркайдын саламаттыгына жагымсыз таасири аныкталган эмес.

Кош бойлуулук убагында левотироксинге муктаждык жогорулашы мүмкүн, бул эстрогендер менен шартталган. Ушул себептен улам кош бойлуу убакта да, төрөгөндөн кийин да калкан безинин функциясын көзөмөлдөө, ал эми зарыл болгон учурда – калкан безинин гормонунун дозасын тууралоо керек.

Кандын сары суусунда ТТГ деңгээлинин жогорулашы кош бойлуулуктун 4-жумасында орун алышы мүмкүн болгондуктан, кош бойлуулуктун ар бир конкреттүү триместринде эненин каныны сары суусундагы ТТГ көрсөткүчтөрү тиешелүү эталондук диапазондун чегинде турганын текшерүү үчүн, левотироксин алган кош бойлуу аялдарга ар бир триместрде ТТГ деңгээлин ченөө керек. Кандын сары суусунда ТТГ деңгээли жогорулаганда левотироксиндин дозасын жогорулатуу аркылуу аны тууралоо керек. Төрөттөн кийинки ТТГ деңгээли бойго бүтүүгө чейинкиге окшош болгондуктан, төрөттөн кийин кош бойлуулукка чейинки левотироксиндин дозасына кайтуу керек. Кандын сары суусунда ТТГ деңгээлин аныктоону төрөттөн кийин 6-8 жума өткөндө жүргүзүү керек.

Кош бойлуу убакта левотироксинди гипертиреозго байланыштуу тиреостатикалык дары каражаттары менен дарылоого кошумча катары катары колдонуу каршы көрсөтүлөт.

Левотироксинди кошумча алууда тиреостатиктердин дозасын жогорулатуу талап кылынышы мүмкүн. Левотироксинден айырмаланып, тиреостатиктер таасирге ээ болгон дозаларда тон тосмосунан өтүшү мүмкүн, бул түйүлдүктө гипотиреозго алып келиши ыктымал. Ушул себептен улам кош бойлуу мезгилдеги гипертиреоздо төмөнкү дозаларда тиреостатиктер менен бир компоненттүү дарылоо катары колдонуу керек.

Эмчек эмизүү мезгили

Эмчек эмизүү мезгилинде левотироксин эненин сүтүнө өтөт, бирок аны пайдаланууда жетишилген, сунушталган терапиялык деңгээлге ылайык келген концентрация гипертиреоздун өнүгүшү же ымыркайларда ТТГ иштеп чыгууну басуу үчүн жетишсиз.

Бала төрөө функциясы

Гипотиреоз же гипертиреоз фертилдүүлүккө таасир тийгизе алат. Гипотиреоздо L-Тироксин 50 Берлин-Хеми [Abstract]дары каражаты менен дарылоо мезгилинде доза лабораториялык көрсөткүчтөргө байкоо салуунун негизинде тандалышы керек, анткени жетишсиз дозада дары каражаты гипотиреоздо оң динамиканы камсыздабайт, ал эми ашыкча доза гипертиреозго алып келиши мүмкүн.

Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин изилдөө боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.

Ашыкча доза

Ашыкча доза көрсөткүчү катары T_4 же fT_4 деңгээлинин жогорулашына караганда, T_3 деңгээлинин жогорулашы кыйла ишенимдүү болуп саналат.

Ашыкча доза жана уулануу учурунда метаболизмдин орточо же олуттуу тездеши үчүн мүнөздүү симптомдор пайда болот (“Кыйыр таасирлери” бөлүмүн караңыз). Ашыкча доза деңгээлинен көз карандысыз дары каражатын ичүүнү токтотуп жана контролдук текшерүүдөн өтүү сунушталат.

Адамда уулануу учурларында (өзүн өзү өлтүрүү аракеттери) левотироксин 10 мг чейинки дозаларда оордошууларсыз көтөрүлөт. Анамнезинде коронардык жүрөк дарты жок болгон шартта маанилүү функциялардын (дем алуу жана кан айлануу) бузулушу сыяктуу олуттуу оордошуулардын өнүгүшү күмөндүү. Буга карабастан, тиреотоксикалык криздин, карышуунун, жүрөк жетишсиздигинин жана команын өнүгүшү жөнүндө билдирүүлөр бар. Анамнезинде көп жыл левотироксинди ашыкча ичкен бейтаптарда күтүүсүз жүрөктөн улам каза болуу жөнүндө айрым билдирүүлөр бар.

Курч ашыкча доза учурларында дары каражатынын Ашказан-ичеги жолунда сиңүүсүн активдештирилген көмүрдү ичүүнүн жардамы менен төмөндөтүүгө болот. Дарылоо негизинен оору белгилерин жоготууга багытталган жана колдоочу мүнөзгө ээ болот. Оор деңгээлде байкалган бета-симпатомиметикалык табияттагы симптомдорду – мисалы, тахикардия, коркуу, дүүлүгүү же гиперкинезаны - бета-блокаторлорду колдонуунун аркасында басаңдатууга болот. Тиреостатиктерди колдонуу көрсөтүлгөн эмес, анткени калкан безинин функциясы толук басылган.

Дары каражатын өтө жогорку дозаларда ичүү учурунда (өзүн өзү өлтүрүү аракети) плазмаферез өткөрүү максатка ылайыктуу.

Левотироксинди ашыкча дозалоодо узак байкоо жүргүзүү керек. Левотироксиндин акырындык менен лиотиронинге айлануусуна байланыштуу симптомдордун өнүгүшү 6 күнгө чейин кечигүү менен башталышы мүмкүн.

Эгерде сиз L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражатын ичүүнү унутуп калсаңыз

Эгерде Сиз дары каражатын өтө төмөнкү дозада ичсеңиз же аны ичүүнү өткөрүп жиберсеңиз, өткөрүп жиберген ичүүнү компенсациялоо үчүн дары каражатын кош дозада ичпеңиз, дары каражатын ичүүнүн белгиленген ичүү мезгилин сактаңыз.

Эгерде сиз L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражаты ичүүнү токтотсоңуз

Дарылоо ийгиликтүү болушу үчүн L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражатын үзгүлтүксүз дарыгер дайындаган дозада ичүү керек. L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражаты менен дарылоону эч бир жагдайда мөөнөтүнөн мурда өзү каалаганда өзгөртүүгө, токтотууга же аяктоого болбойт, анткени Сизде болгон бузулуулар кайрадан пайда болушу мүмкүн.

Эгерде Сизде бул дары препаратын колдонууга байланыштуу суроолор болсо, дарыгерге же дарыкана кызматкерине кайрылыңыз.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү

Диабетке каршы каражаттар:

Левотироксин кандагы глюкозанын деңгээлин төмөндөтүүчү диабетке каршы дары препараттарынын (мисалы, метформин, глимепирид, глибенкламид жана инсулин) таасирин начарлатышы мүмкүн. Ошондуктан кант диабетинен жабыркаган бейтаптарда кандагы глюкозанын деңгээлин үзгүлтүксүз – негизинен тиреоид гормондору менен дарылоонун башталышында жана аягында текшерүү керек. Зарыл болгон учурда кандагы глюкозанын деңгээлин төмөндөтүү үчүн дары каражаттарынын дозаларын тууралоо керек.

Кумарин туундулары:

Левотироксин кумарин туундуларын плазма белоктору менен байланышуу участокторунан сүрүп чыгаруу менен, алардын таасирин күчөтүшү мүмкүн. Ушул себептен улам левотироксинди жана кумарин туундуларын чогуу алууда кандын уюгучтугунун көрсөткүчтөрүн үзгүлтүксүз контролдоо жана зарыл болгон учурда антикоагулянттын дозасын тууралоо (дозаны азайтуу) зарыл.

Ион алмашуучу чайырлар:

Колестирамин, колестипол же полистирен сульфон кычкылынын кальций жана натрий туздары сыяктуу ион алмашуучу чайырлар Ашказан-ичеги жолдорунда тиреоид гормондорун байланыштыруу аркылуу левотироксиндин сиңүүсүн басаңдатат, ошондуктан аларды [Abstract]дары каражаты ичкенден кийин 4-5 саат өткөндө алуу керек.

Протон насосунан ингибиторлору (ПНИ):

ПНИ пайда кылган ашказандагы рН жогорулашынан улам дары каражатын ПНИ менен колдонууда тиероддик гормондордун сиңүүсү төмөндөшү мүмкүн.

Коштоп дарылоо учурунда калкан безинин функциясын үзгүлтүксүз көзөмөлдөө, ошондой эле клиникалык байкоого алуу сунушталат. Калкан безинин гормондорунун дозасын жогорулатуу талап кылынышы мүмкүн.

ПНИ менен дарылоону токтотууда да этияттыкты сактоо керек.

Өт кычкылын байланыштыруучу каражаттар:

Колесевелам левотироксинди байланыштырат, мындай жол менен Ашказан-ичеги жолдорунда левотироксиндин сиңүүсүн төмөндөтөт. Левотироксинди колесевеламды алганга чейин кеминде 4 саат мурда ичүүдө өз ара таасири байкалган эмес. Ошондуктан L-Тироксин 50 Берлин-Хеми дары каражатын колесевеламды алганга чейин кеминде 4 саат мурун ичиш керек.

Карын зилинин кычкылын байланыштыруучу алюминий камтыган дары каражаттары, ошондой эле темир- жана кальций камтыган дары каражаттары:

Алюминий камтыган антациддик каражаттарды (антациддик дары каражаттары, сукральфат), темир камтыган дары каражаттарын жана кальций камтыган дары каражаттарын бир убакта колдонуу учурунда левотироксинди сиңирүү төмөндөшү мүмкүн. Ошондуктан [Abstract] дары каражатын бул дары каражаттарын алганга чейин кеминде 2 саат мурун ичүү керек.

Севеламер жана лантана карбонат:

Севеламер жана лантана карбонат болжолдуу түрдө левотироксиндин биожеткиликтүүлүгүн төмөндөтүшү мүмкүн (“Өзгөчө эскертүүлөр жана колдонуудагы сактык чаралары” бөлүмүн караңыз).

Пропилтиоурацил, глюкокортикоиддер жана бета-адреноблокаторлор (атап айтканда, пропранолол):

Бул заттар T_4 нин T_3 кө айлануусун басат жана плазмада T_3 концентрациясынын төмөндөшүнө алып келиши мүмкүн.

Амиодарон жана йод камтыган контрасттуу каражаттар:

Амиодарон жана йод камтыган контрасттуу каражаттар – алардын курамында йод жогору болгондуктан – гипертиреозго дагы, гипотиреозго дагы шарт түзүшү мүмкүн. Учурда болушу мүмкүн, бирок аныкталбаган автономиядагы түйүндүү богокто өзгөчө этияттык талап кылынат. Амиодарон T_4 нин T_3 кө айлануусун басаңдатат, анын натыйжасында плазмада T_3 концентрациясы төмөндөйт жана ТТГ деңгээли жогорулайт. Амиодарондун калкан безинин функциясына таасирине байланыштуу [Abstract] L дары каражатынын дозасын тууралоо зарылчылыгы жаралышы мүмкүн.

Салицилаттар, дикумарол, фуросемид, клофибрат:

Салицилаттар (өзгөчө 2,0 г/суткадан ашкан дозаларда), дикумарол, фуросемид жогорку дозаларда (250 мг), клофибрат жана башка заттар левотироксинди плазманын белоктору менен байланышуу участогунан сүрүп чыгарышы мүмкүн. Бул калкан безинин эркин гормондорунун деңгээлинин баштапкы өтүп кетүүчү жогорулашына алып келиши мүмкүн, анын аркасында калкан безинин гормондорунун жалпы деңгээлин азайтуу керек.

Эстроген камтыган контрацептивдер, айыз токтогондон кийинки мезгилде алмаштыруучу гормондук дарылоо үчүн дары каражаттары:

Эстроген камтыган контрацептивдерди же айыз токтогондон кийинки мезгилде алмаштыруучу гормондук дарылоо үчүн дары каражаттарын колдонууда левотироксинге муктаждык жогорулашы мүмкүн. Левотироксинди байланыштыруу күчөшү мүмкүн, бул дарт аныктоодо жана дарылоодо катага алып келиши ыктымал.

Сертралин, хлорокин/прогуанил:

Бул заттар левотироксиндин натыйжалуулугун төмөндөтөт жана кандын плазмасында ТТГ деңгээлин жогорулатат.

P-450 цитохромунун индукторлору болуп саналган дары каражаттарынын таасири:

Рифампицин, карбамазепин, фенитоин, барбитураттар жана курамында сары чай чөп (*Hypericum perforatum L.*) бар дары каражаттары сыяктуу ферменттерди активдештирген дары каражаттары левотироксиндин бөйрөк клиренсин жогорулатып жана кандын сары суусунда калкан безинин гормондорунун концентрациясынын азайышына алып келиши мүмкүн. Ошондуктан эгерде бул дары каражаттары бир убакта дайындалса, калкан безинин гормондору менен алмаштыруучу дарылоону алган бейтаптарга калкан безинин гормонунун дозаларын көбөйтүү талап кылынышы мүмкүн.

Протеаза ингибиторлору:

Лопинавир/ритонавир менен биргеликте колдонууда левотироксиндин терапиялык таасиринин төмөндөшү жөнүндө билдирүүлөр болгон. Ошондуктан левотироксин менен протеаза ингибиторлорун бир убакта алып жаткан бейтаптарда клиникалык симптомдорду жана калкан безинин функцияларын кылдат контролдоо зарыл. Левотироксин алып жаткан бейтаптарда ритонавир менен дарылоону баштагандан кийин биринчи айдын ичинде жана/же дарылоону аяктагандан кийин тиреотроптук гормондун (ТТГ) деңгээлине байкоо салуу керек.

Тирозинкиназа ингибиторлору:

Тирозинкиназа ингибиторлору (мисалы, иматиниб, сунитиниб, сорафениб, мотесаниб) левотироксиндин натыйжалуулугун төмөндөтүшү мүмкүн. Ошондуктан бир убакта левотироксин жана тирозинкиназа ингибиторлорун алып жаткан бейтаптарда калкан безинин функциясынын клиникалык симптомдоруна жана көрсөткүчтөрүнө кылдат байкоо салуу керек. Левотироксиндин дозасын тууралоо зарылчылыгы жаралышы мүмкүн.

Орлистат:

Левотироксинди жана орлистатты бир убакта алууда гипотиреоз жана/же гипотиреоз абалын контролдоо начарлашы мүмкүн. Бул левотироксинди сиңирүүнүн төмөндөшү менен байланыштуу болушу мүмкүн.

Соя өнүмдөрү:

Соя өнүмдөрү левотироксинди ичегиде сиңирүүнү төмөндөтүшү мүмкүн. Соя өнүмдөрүнөн турган диета кармап жаткан жана тубаса гипотиреозго байланыштуу левотироксин алып жаткан балдарда плазмадагы ТТГ деңгээлинин жогорулашы жөнүндө маалымдалган. Плазмада T_4 жана ТТГ нормалдуу деңгээлине жетүү үчүн кадимки жогорку дозаларда левотироксин талап кылынышы мүмкүн. Соя өнүмдөрүнөн турган

диета убагында жана токтоткондон кийин плазмада Т₄ жана ТТГ деңгээлин кылдат контролдоо зарыл; левотироксиндин дозасын тууралоо зарылчылыгы жаралышы мүмкүн.

Кофе:

Левотироксинди кофе менен бир убакта ичпеш керек, анткени мында Ашказан-ичеги жолунда левотироксиндин сиңүүсү төмөндөшү мүмкүн. Ошондуктан левотироксинди алуу менен кофени ичүүнүн ортосунда жарым саттан бир саатка чейин аралыкты сактоо сунушталат – бул өз ара таасир тобокелдигин азайтат. Левотироксин менен дарыланып жаткан бейтаптарга дарыгер тарабынан левотироксиндин деңгээлин текшерүүсүз жана контролдоосуз кофе ичүүгө карата өз адаттарын өзгөртүү сунушталбайт.

Лабораториялык изилдөөлөрдүн жыйынтыктарын бурмалоо:

Биотин биотиндин жана стрептавидиндин өз ара таасирине негизделген калкан безине карата иммунологиялык анализдин жыйынтыктарын бурмалашы жана анализдин жалган төмөндөтүлгөн же жалган жогорулатылган жыйынтыктарын алууга алып келиши мүмкүн. Алынган биотин дозаларын жогорулатуу менен бурмалоо тобокелдиги жогорулайт («Өзгөчө эскертүүлөр жана колдонууданы сактык чаралары» бөлүмүн караңыз).

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Бул дары препаратын блистерде жана картон кутучада «чейин жарактуу» сөздөрүнөн кийин көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонбоңуз. Жарактуулук мөөнөтүнүн аяктоо күнү көрсөтүлгөн айдын акыркы күнү болуп саналат.

Сактоодогу сактык чаралары

30°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Жарыктан коргоо үчүн оригиналдуу блистерде сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек!

Чыгаруу шарттары:

Рецепт боюнча.

Таңгактын түрү жана ичиндеги

Чапталган алюминий фольгасынан жана ага ширетилген алюминий фольгадан жасалган блистер.

50 жана 100 таблеткага оригиналдуу таңгак.

Сатыкта бардык эле өлчөмдөгү таңгактар болбошу мүмкүн.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси жана өндүрүүчү

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

