

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ликватиrol[®], 100 мкг/5 мл, раствор для приёма внутрь

Действующее вещество: левотироксин натрия.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ликватиrol[®] и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ликватиrol[®].
3. Приём препарата Ликватиrol[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ликватиrol[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ликватиrol[®] и для чего его применяют

Препарат Ликватиrol[®] содержит действующее вещество левотироксин натрия, который относится к группе гормональных препаратов щитовидной железы. Левотироксин натрия по своему действию идентичен природному тиреоидному гормону, вырабатываемому щитовидной железой человека.

Показания к применению

Препарат Ликватиrol[®] применяется для лечения взрослых и детей от 0 до 18 лет:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ликватиrol[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Ликватиrol[®]:

- если у Вас аллергия на левотироксин натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас эндокринное заболевание, связанное с избыточным образованием гормонов щитовидной железы, но Вы не получаете лечения (нелеченый тиреотоксикоз);
- если у Вас эндокринное заболевание, связанное с недостаточным образованием гормонов гипофиза, но Вы не получаете лечения (нелеченая гипофизарная недостаточность);

- если у Вас эндокринное заболевание, обусловленное недостаточной секрецией гормонов надпочечников, но Вы не получаете лечения (нелеченая недостаточность надпочечников);
- если Вы беременны и получаете лечение препаратами, снижающими функцию щитовидной железы (анти тиреоидными средствами);
- если у Вас такое заболевание сердца, как острый инфаркт миокарда, острый миокардит или острый перикардит.

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом врачу, прежде чем принимать препарат Ликватирол®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Ликватирол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- заболевание сердца, связанное с нарушением его кровоснабжения (ишемическая болезнь сердца), например, отложение холестериновых бляшек на стенках сосудов (атеросклероз), стенокардия, инфаркт миокарда;
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- учащенный или нерегулярный сердечный ритм (сердечная аритмия);
- сахарный диабет;
- тяжелый длительно существующий недостаток выработки гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- расстройство процессов переваривания и всасывания питательных веществ в кишечнике (синдром мальабсорбции);
- если у Вас имеется предрасположенность к психотическим реакциям (в случае обнаружения признаков психотических расстройств во время лечения, врач может счесть необходимым изменить дозу препарата);
- эндокринное заболевание, обусловленное недостаточной секрецией гормонов гипофиза (гипофизарная недостаточность) и/или недостаточной секрецией гормонов надпочечников (надпочечниковая недостаточность);
- повышенная неконтролируемая секреция гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз).

В некоторых случаях во время лечения врач может проводить Вам обследование для контроля функции щитовидной железы и корректировать дозу препарата.

Не принимайте препарат Ликватирол® для снижения веса. Обычно приём левотироксина натрия не приводит к снижению веса. Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вызывать серьезные, вплоть до угрожающих жизни, нежелательные реакции, особенно при одновременном применении с некоторыми другими препаратами для снижения массы тела.

Если Вы планируете начать принимать препарат орлистат (для снижения избыточной массы тела), проконсультируйтесь с врачом до начала применения орлистата. Возможно, врач посоветует Вам принимать орлистат и левотироксин натрия в разное время суток или изменить дозу левотироксина натрия. При одновременном применении орлистата и левотироксина натрия врач может регулярно проводить Вам обследование для проверки функции щитовидной железы.

Препарат Ликватирол® содержит метилпарагидроксибензоат натрия

Метилпарагидроксибензоат натрия может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Ликватирол® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Другие препараты и препарат Ликватирол®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- трициклические антидепрессанты (применяют для лечения депрессии);
- сердечные гликозиды (применяют для лечения сердечной недостаточности, нерегулярного сердечного ритма);
- колестирамин и колестипол (применяют для снижения содержания холестерина), алюминия гидроксид (применяют для снижения повышенной кислотности желудочного сока) тормозят всасывание левотироксина натрия в кишечнике, поэтому препарат Ликватирол® необходимо принимать за 4-5 часов до приёма указанных препаратов;
- анаболические стероиды (применяют для увеличения мышечной массы, ускорения роста костей);
- аспарагиназа, тамоксифен (применяют для лечения опухолей);
- ингибиторы протеазы, например, ритонавир, индинавир, лопинавир (противовирусные препараты для лечения инфекций, вызванных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ));
- фенитоин (применяют для лечения судорог, эпилепсии);
- гипогликемические препараты (для снижения уровня глюкозы); возможно снижение эффективности гипогликемических препаратов, поэтому с момента начала приёма левотироксина натрия необходимо регулярно определять уровень глюкозы в крови; может потребоваться изменение дозы гипогликемического препарата;
- антикоагулянты (производные кумарина, например, дикумарол) (для уменьшения вязкости крови); возможно усиление действия антикоагулянтов, что может повысить риск развития кровотечения, поэтому при одновременном применении с антикоагулянтами врач может регулярно проводить Вам обследование для проверки показателей свертывания крови;
- салицилаты (для уменьшения боли, лихорадки, воспаления);
- фуросемид (препарат, применяемый для увеличения выведения жидкости из организма);
- клофибрат (препарат, применяемый для снижения содержания холестерина);
- ингибиторы протонной помпы (для снижения избыточной продукции соляной кислоты в желудке) могут уменьшать всасывание левотироксина натрия в кишечнике;
- орлистат (для уменьшения избыточной массы тела); проконсультируйтесь с врачом до начала применения орлистата, так как, возможно, врач скажет Вам принимать орлистат и левотироксин натрия в разное время суток; может также потребоваться изменить дозу левотироксина натрия и регулярно проводить обследование для контроля функции щитовидной железы;
- севеламер (препарат, применяемый при хронической почечной недостаточности);
- ингибиторы тирозинкиназы, например, иматиниб, сунитиниб (для лечения опухолей) могут снижать эффективность левотироксина натрия, поэтому врач может изменить дозу препарата после проведения обследования;
- препараты, содержащие соли алюминия, например, антациды (для снижения кислотности желудка), сукральфат (применяют для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), а также препараты, содержащие соли железа и кальция, могут снижать эффективность левотироксина натрия, поэтому препарат Ликватирол® необходимо принимать по меньшей мере, за 2 часа до приема вышеуказанных препаратов;
- соматропин (применяют при недостаточности в организме гормона роста, при задержке роста у детей) при одновременном применении с левотироксином натрия может

- ускорить закрытие эпифизарных зон роста у детей;
- пропилтиоурацил (для лечения некоторых заболеваний щитовидной железы);
- глюкокортикостероиды (для уменьшения аллергии и воспаления);
- бета-симпатолитики (применяют при нарушении сердечного ритма, повышенном артериальном давлении);
- йодсодержащие контрастные препараты (применяют при некоторых рентгенологических обследованиях);
- амиодарон (препарат, применяемый для лечения сердечной аритмии);
- сертралин (препарат, применяемый для лечения депрессии);
- хлорохин/прогуанил (для лечения малярии);
- барбитураты (для лечения бессонницы, снижения тревоги, повышенной возбудимости);
- карбамазепин (применяют для лечения судорог, эпилепсии);
- эстрогенсодержащие контрацептивы или препараты, применяемые у женщин в постменопаузе для заместительной гормональной терапии.

Препарат Ликватиrol® с пищей

Если Вы употребляете продукты, содержащие сою, сообщите об этом своему лечащему врачу. Данные продукты могут снижать всасывание в кишечнике левотироксина натрия, поэтому врач может счесть необходимым изменить дозу препарата Ликватиrol®, особенно в начале или после прекращения употребления продуктов, содержащих сою.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, врач будет наблюдать за Вашим состоянием в период лечения.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, врач будет наблюдать за Вашим состоянием в период лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния левотироксина натрия 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.

3. Приём препарата Ликватиrol®

Всегда принимайте препарат Ликватиrol® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

При гипотиреозе левотироксин натрия принимают, как правило, в течение всей жизни. При тиреотоксикозе левотироксин натрия применяют в комплексной терапии с антитиреоидными препаратами после достижения эутиреоидного состояния. Во всех случаях длительность лечения препаратом определяет врач.

Рекомендуемая доза:

Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от показаний, клинического состояния пациента и данных лабораторного обследования.

Если Вы переходите с приёма левотироксина натрия в лекарственной форме «таблетки» на приём левотироксина натрия в лекарственной форме «раствор для приёма внутрь», Вы будете находиться под тщательным наблюдением врача.

При проведении заместительной терапии гипотиреоза у пациентов моложе 55 лет при отсутствии сердечно-сосудистых заболеваний левотироксин натрия применяют 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.

<i>Начальный этап заместительной терапии при гипотиреозе</i>		
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/сут - Увеличивать на 25 мкг каждые 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	
<i>Рекомендуемые дозы левотироксина натрия для лечения врожденного гипотиреоза</i>		
Возраст	Суточная доза (мкг)	Доза 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

Показания	Рекомендуемые дозы левотироксина 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
	75	75	150-200	150-200

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов и пациентов с тяжелым длительно существующим гипотиреозом лечение начинают 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 тиреотропного гормона в крови.

Дети

Препарат применяется у детей от 0 до 18 лет в суточной дозе и дозе в расчете на массу тела (мкг/кг) в соответствии с возрастом ребенка и отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Суточную дозу препарата Ликватирол® принимают внутрь утром натощак. Грудным детям и детям до 3 лет суточную дозу препарата дают в один приём до первого кормления. Для точного отмеривания дозы прилагается шприц объёмом 5 мл с градуировкой 0,1 мл и адаптером для шприца.

Инструкция по использованию шприца

Для того, чтобы отмерить нужную дозу, необходимо набрать раствор из флакона до нужной отметки на шприце. 5 мл раствора для приёма внутрь содержат 100 мкг левотироксина

натрия; 0,1 мл раствора содержат 2 мкг левотироксина натрия. Например, если Вам необходима доза 50 мкг в день, соответствующий объем составляет 2,5 мл.



- Хорошо встряхните флакон, предварительно убедившись, что он плотно закрыт крышкой.



- Снимите крышку. *Примечание:* держите крышку поблизости, чтобы закрывать флакон после каждого использования. *После вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 8 недель.*



- Вставьте адаптер для шприца в горлышко флакона. *Примечание:* адаптер всегда должен оставаться во флаконе.

- Возьмите шприц и убедитесь, что поршень опущен до упора.



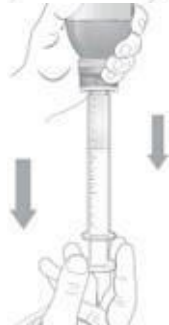
- Держите бутылку вертикально и плотно вставьте шприц в адаптер.



- Переверните флакон со шприцем вверх дном.



- Медленно полностью опустите поршень, чтобы шприц наполнился лекарством. Полностью задвиньте поршень назад, чтобы удалить любые большие пузырьки воздуха, которые могут попасть внутрь шприца.





- Затем медленно потяните поршень назад до объема, соответствующего Вашей дозе.
- Переверните флакон шприцем вверх и выньте шприц из флакона.
- Необходимую дозу препарата можно проглотить прямо из шприца. Пожалуйста, убедитесь, что Вы сидите прямо. Поместите шприц в ротовую полость и медленно нажимайте на поршень, чтобы Вы могли проглотить дозу.
- После использования закройте флакон крышкой с защитой от детей, оставив адаптер на месте.
- Обработка шприца после использования: выньте поршень и промойте шприц водой; протрите внешнюю поверхность шприца насухо.

Если Вы приняли препарата Ликватиrol® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем Вам было рекомендовано (передозировка), у Вас могут появиться учащенное и/или нерегулярное сердцебиение, повышенная потливость, дрожь в различных частях тела (тремор), боль за грудиной, головная боль, мышечная слабость, мышечные подергивания, покраснение кожи (особенно лица), лихорадка, рвота, беспокойство, бессонница, снижение массы тела, диарея, острый психоз, судороги. При приеме чрезмерно высоких доз левотироксина натрия в течение многих лет возможна внезапная остановка сердечной деятельности.

Если Вы приняли больше препарата Ликватиrol®, чем нужно, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой оставшееся лекарство, упаковку и/или листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Ликватиrol®

Если Вы забыли принять препарат, примите свою обычную дозу, когда вспомните, а следующую дозу примите в положенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять несколько доз, сообщите об этом своему врачу, когда у Вас будет следующий осмотр или анализ крови.

Если Вы прекратили приём препарата Ликватирол®

Не прекращайте приём препарата, не посоветовавшись с врачом. Прекращение приема лекарства без консультации врача может быть опасным для здоровья.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При правильном применении препарата Ликватирол® под контролем врача нежелательные реакции обычно не наблюдаются.

Прекратите приём препарата Ликватирол® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из признаков следующей серьёзной нежелательной реакции:

- аллергическая реакция, которая может сопровождаться отёком лица, век, губ, языка и/или горла, что может вызывать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отёк).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

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

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

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

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

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства

здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Ликватиrol®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или флаконе после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С в оригинальной (флакон в пачке) упаковке.

После вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 8 недель.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ликватиrol® содержит:

Действующим веществом является левотироксин натрия.

5 мл раствора для приёма внутрь содержат 100 мкг левотироксина натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, кислоты лимонной моногидрат, метилпарагидроксibenзоат натрия, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ликватиrol® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 75 мл, 100 мл препарата в стеклянный флакон (из янтарного стекла III гидролитической группы), укупоренный крышкой из полиэтилена высокой плотности/полипропилена/полиэтилена низкой плотности с защитой от детей и с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с 5-миллилитровым шприцем (дозировочная пипетка) из полипропилена/полиэтилена высокой плотности с градуировкой 0,1 мл и адаптером для шприца из полиэтилена низкой плотности, и с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Производитель

ГАЛЕНИКА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИ С.А., Греция

3-й км Олд Нэшнл Роуд Халкида – Афины

Глифа Халкида Эубия, 34100, Греция

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@stada.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, дом 258 В

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>