

Спасибо Вам за недавно заданные Вами вопросы относительно Эльтроксина (левотироксина).

Я понимаю, что Вы хотели бы получить информацию относительно измельчения таблетки.

Израильское резюме о характеристиках продукта (Israeli Summary of Product Characteristics) (1)

Как Вам известно, Резюме о характеристиках продукта (SPC) содержит следующую соответствующую информацию.

КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дозировка и применение

Вследствие недостатка информации, не принято измельчать таблетки тироксина, и также не следует разделять пополам таблетки тироксина, не имеющие разделительной бороздки. Таблетки тироксина предпочтительнее принимать натошак.

Предупреждения и меры предосторожности

Терапевтический индекс тироксина весьма узок. Выбор соответствующей дозы тироксина основывается на оценке клинического состояния пациента и на лабораторном мониторинге функций щитовидной железы. В течение первоначального периода титрования, необходимо тщательное титрование доз и проведение мониторинга с целью предупреждения нежелательных последствий, вызываемых применением недостаточных или избыточных доз препарата. Симптомы приема избыточных доз тироксина аналогичны большинству клинических проявлений эндогенного тиреотоксикоза (endogenous thyrotoxicosis).

Фармакокинетика

Абсорбция

Вследствие перорального приема всасывание тироксина не является полным, и степень всасывания варьирует, в особенности, если прием препарата происходит одновременно с приемом пищи. Всасывание препарата повышается при приеме его натошак.

Информационный листок пациента (2)

Не разжевывать. Проглатывать препарат с небольшим количеством воды. Таблетку не измельчать и не делить пополам. Рекомендуется принимать этот препарат натошак.

Химическая стабильность и биологическая эквивалентность

Не имеется специфической информации относительно стабильности измельченных таблеток, однако, в процессе проведения аналитических тестов и тестов на растворимость было найдено, что таблетки растворяются в водных растворах. Этим объясняется тот факт, что измельченные таблетки, которые немедленно после измельчения помещаются в воду и принимаются непосредственно после приготовления таких смесей, являются химически стабильными в течение определенного времени (например, при комнатной температуре они стабильны в течение 45 минут). Поэтому информация, имеющаяся в нашем распоряжении, поддерживает выводы о том, что химическая стабильность измельченных таблеток Эльтроксина в воде сохраняется только при приеме их немедленно после измельчения. Следует следить также за тем, чтобы назначенная доза была принята полностью.

Допустимость индивидуального подхода со стороны врача

Учитывая все вышеизложенное, важно отметить, что, хотя компания Аспен не рекомендует измельчать таблетки, все же общепризнанно, что возможны ситуации, когда такая практика допускается. Отклонение от рекомендаций, приводимых в листке-вкладыше, происходит согласно клиническому усмотрению профессионального медицинского персонала, проводящего лечение. Решение о применении таблетки не в полном соответствии с указаниям, приводимых в листке-вкладыше, должно быть взвешено против риска того, что пациент не получит лечения, или пациент получит неполную дозу препарата.

Как Вы поняли, одним из наиболее важных аспектов лечения гипотиреозидизма является постоянство приема медикамента и регулярное исследование функций щитовидной железы, за которым следует уточнение необходимой дозы препарата.

Я надеюсь, что приведенная информация представляет определённую ценность для Вас.

Пожалуйста, не смущайтесь задавать вопросы, мы и в дальнейшем остаемся в Вашем распоряжении.

Искренне Ваша,

Служба медицинской информации

Адрес электронной почты Службы медицинской информации:
aspenglobal@professionalinformation.co.uk

Линия помощи Израильской Службы медицинской информации: 1809 212 832 (бесплатный телефон), или +44 1748 828 379

Справочная информация:

1. Israeli Eltroxin, Summary of Product Characteristics, Perrigo on behalf of Aspen (Aug 2010)
2. Israeli Eltroxin, Patient Information Leaflet, Perrigo on behalf of Aspen (Mar 2010)

Текст этого материала переведен третьим лицом и не является обязывающим. Определяющим текстом служит формулировка документа на английском языке.