

## Состав и форма выпуска

Белые круглые таблетки с надписью с обеих сторон.

*Активными веществами* являются левотироксин натрия и лиотиронин натрия.

Каждая таблетка Novothyral содержит: 100 мкг левотироксина натрия и 20 мкг лиотиронина натрия.

*Другие ингредиенты:* моногидрат лактозы, кукурузный крахмал, желатин, кроскармеллоза натрия, стеарат магния.

## Фармакологическое действие

Комбинированное лекарственное средство для заместительной терапии, содержит L-изомеры Т4 и Т3, восполняет дефицит гормонов щитовидной железы. Обладает анаболическим и катаболическим действием, активизирует жировой обмен, повышает функциональную активность сердечно-сосудистой системы и ЦНС. В больших дозах угнетает выработку ТТГ гипоталамусом и ТТГ гипофизом. Эффективнее левотироксина. Латентный период действия левотироксина - 24-48 ч, лиотиронина - 4-8 ч. Оптимальное сочетание лекарственных средств 4:1 или 5:1.

## Фармакокинетика

При приеме внутрь *левотироксин натрия* всасывается почти исключительно в верхнем отделе тонкой кишки. Абсорбция составляет до 80%. Прием пищи снижает абсорбцию левотироксина.  $C_{max}$  в сыворотке крови достигается примерно через 5-6 ч после приема внутрь. Связывание с белками плазмы составляет более 99% (с тироксин-связывающим глобулином, тироксин-связывающим преальбумином и альбумином). В различных тканях происходит монодейодирование примерно 80% левотироксина с образованием трийодтироина и неактивных продуктов. Тиреоидные гормоны метаболизируются главным образом в печени, почках, головном мозге и в мышцах. Небольшое количество левотироксина натрия подвергается дезаминированию и декарбоксилированию, а также конъюгированию с серной и глюкуроновыми кислотами (в печени). Метаболиты выводятся с мочой и желчью.  $T_{1/2}$  левотироксина составляет 6-7 дней. При тиреотоксикозе  $T_{1/2}$  укорачивается до 3-4 дней, а при гипотиреозе удлиняется до 9-10 дней.

Лиотиронин. Абсорбция при приеме внутрь - 95% (в течение 4 ч). Связывание с белками плазмы высокое.  $T_{1/2}$  - 2.5 сут.

## **Показания препарата Новотирал**

Гипотиреоз (различного генеза); дефицит гормонов щитовидной железы; рецидив зоба (профилактика после резекции); эутиреоидный доброкачественный зоб; дополнительная терапия тиреотоксикоза тиреостатическими лекарственными средствами после достижения эутиреоидного состояния (не при беременности); рак щитовидной железы (подавляющая терапия, после удаления щитовидной железы - заместительная).

## **Режим дозирования**

Индивидуальный. Внутрь. Взрослым - 40-100 мкг левотироксина с 10-20 мкг лиотиронина 1 раз/сут. Детям до 14 лет - в дозе, в 2 раза меньшей, чем взрослым.

## **Побочное действие**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* прогрессирование сердечной недостаточности, стенокардия.

*Прочие:* аллергические реакции.

## **Противопоказания к применению**

Гиперчувствительность; инфаркт миокарда (острый, в анамнезе); зоб в пожилом возрасте; острый миокардит; кардиопатия; ангина; надпочечниковая недостаточность; хроническая сердечная недостаточность; ИБС; выраженный атеросклероз; аритмии; артериальная гипертензия; детский возраст до 4 лет.

*С осторожностью*

При заболеваниях сердечно-сосудистой системы: ИБС (атеросклероз, стенокардия I-II ФК, инфаркт миокарда в анамнезе), сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, тахикардия, тахиаритмия; при сахарном диабете, несахарном диабете, надпочечниковой недостаточности, тяжелом длительно существующем гипотиреозе, синдроме мальабсорбции; пациентам пожилого возраста.

## **Применение при беременности и кормлении грудью**

При беременности и в период грудного вскармливания терапия по поводу гипотиреоза должна продолжаться. При беременности может потребоваться увеличение дозы препарата из-за повышения уровня содержания тироксин-связывающего глобулина.

Нет данных о возникновении тератогенных и фетотоксичных эффектов при применении препарата в рекомендуемых терапевтических дозах. Применение препарата при беременности в чрезмерно высоких дозах может негативно влиять на плод и постнатальное развитие.

Применение при беременности препарата в комбинации с антитиреоидными средствами противопоказано, т.к. прием левотироксина натрия может потребовать увеличения доз антитиреоидных средств. Поскольку тиреостатики, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плацентарный барьер, то у плода может развиваться гипотиреоз.

В период грудного вскармливания препарат следует принимать строго в рекомендуемых дозах под наблюдением врача. При применении препарата в рекомендуемых терапевтических дозах концентрация тиреоидного гормона, секретлируемого с грудным молоком, недостаточна для того, чтобы вызвать гипертиреоз и подавление секреции ТТГ у ребенка.

## **Применение у детей**

Применяется у детей старше 4 лет. Применение возможно согласно режиму дозирования.

## **Применение у пожилых пациентов**

Противопоказан при наличии зоба в пожилом возрасте.

## **Особые указания**

При ИБС, сердечной недостаточности или тахикардиях требуется проведение более частого контроля уровня гормонов щитовидной железы.

Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата пожилым больным. Лечение у них следует проводить более низкими дозами.

Применение у больных сахарным диабетом, несахарным диабетом или недостаточностью коры надпочечников может привести к усилению выраженности симптомов этих заболеваний.

При гипотиреозе, обусловленном поражением гипофиза, необходимо выяснить, имеется ли одновременно недостаточность коры надпочечников. В данном случае заместительную терапию ГКС следует начинать до начала лечения гипотиреоза тиреоидными гормонами во избежание развития острой надпочечниковой недостаточности.

## **Лекарственное взаимодействие**

Усиливает действие *непрямых антикоагулянтов*, что может потребовать снижения их дозы.

Одновременное применение с *трициклическими антидепрессантами* может привести к усилению действия антидепрессантов.

Может увеличивать потребность в инсулине и пероральных гипогликемических препаратах. Более частый контроль уровня глюкозы крови рекомендуется проводить в периоды начала лечения, а также при изменении его режима дозирования.

Снижает действие *сердечных гликозидов*.

При одновременном применении *колестирамин, колестипол и алюминия гидроксид* уменьшают плазменную концентрацию лекарственного средства 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 несвязанных с белками плазмы крови гормонов щитовидной железы.

*Эстрогенсодержащие средства* увеличивает содержание тироксин-связывающего глобулина, что может повысить потребность в данном лекарственном средстве.

*Соматотропин* при одновременном применении с препаратом может ускорить закрытие эпифизарных зон роста.

*Прием фенобарбитала, карбамазепина и рифампицина* может увеличивать клиренс левотироксина и потребовать повышения дозы лекарственного препарата.

## **Условия хранения препарата Новотирал**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности препарата Новотирал**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия продажи**

По рецепту.