

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «21» қыркүйек
№ N069308, N069310,
N069311, N069312, N069313,
N069314 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Эутирокс®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Натрий левотироксині

Дозалануы, дәрілік түрі

25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг және 150 мкг таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі әсер ететін гормональді препараттар, жыныс гормондарын және инсулиндерді қоспағанда. Қалқанша без ауруларын емдеуге арналған препараттар. Қалқанша без гормондары. Левотироксин.

АТХ коды: H03AA01

Қолданылуы

Эутирокс® 25 - 150 мкг:

- қатерсіз эутиреоидты зобты емдеуде
- операциядан кейінгі гормональді статусына байланысты эутиреоидты зобты хирургиялық емдеуден кейінгі оның қайталануының профилактикасында
- гипотиреозда орнын алмастыру емі ретінде
- супрессивті қалқанша без обырының емінде

Эутирокс® 25 – 100 мкг:

- гипертиреозды антитиреоидты препараттармен емдегенде қатар жүргізілетін ем ретінде

Эутирокс® 100/150мкг:

- тиреоидты супрессия тестін жүргізгенде диагностикалық дәрі ретінде

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдық
- емделмеген бүйрекүсті безі функциясының жеткіліксіздігі
- емделмеген гипофиз функциясының жеткіліксіздігі
- емделмеген тиреотоксикоз
- жүктілік кезеңінде антитиреоидты дәрілермен біріктіріп қолдану
- миокард инфарктісінде, жедел миокардитте және жедел панкардитте Эутирокс® препаратымен емдеуді бастамаған жөн

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Тиреоидтық гормондармен орнын басу емін бастағанға дейін немесе тиреоидтық супрессия тестісін жүргізуге дейін келесі аурулардың немесе патологиялық жағдайлардың: коронарлы жеткіліксіздіктің, стенокардияның, артериосклероздың, гипертензияның және гипофизарлы жеткіліксіздігінің бар-жоқтығын анықтау немесе ем жүргізу қажет. Сондай-ақ қалқанша без гормондарымен емді бастағанға дейін қалқанша бездің функциональді автономиясының бар-жоқтығын анықтаған немесе ем жүргізген жөн. Адренкортикалды дисфункция жағдайында жедел бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігінің алдын алу үшін левотироксинмен емдеуді тиісті орын басу емімен емдеу керек («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қара).

Левотироксинмен ем бастаған кезде психикалық бұзылулар қаупі бар пациенттерде емді левотироксиннің аз дозасынан бастап біртіндеп дозаны емнің бастапқы сатысында арттыру ұсынылады. Бұл пациенттер бақылауда болуы керек. Психикалық бұзылулар пайда болған кезде левотироксиннің дозасын реттеу керек.

Коронарлы жеткіліксіздігі, жүрек функциясының жеткіліксіздігі немесе тахикардиялары бар пациенттерде тіпті дәрілер себеп болған елеусіз гипотиреоздың пайда болуы мүмкін екендігін жоққа шығару қажет. Сондықтан мұндай жағдайларда тиреоидтық гормондар деңгейлеріне үнемі мониторинг қажет.

Орнын басу емін жүргізуді бастағанға дейін екінші қайтара болған гипотиреоздың пайда болу себебін анықтау керек, өйткені екінші қайтара болған гипотиреозда тиреотроптық гормонның оқшауланған жеткіліксіздігі сирек кездеседі. Біріккен патология айғақталған жағдайда Эутирокс® препаратымен емдеуді бүйрекүсті безі функциясының жеткіліксіздігін компенсациялағаннан кейін ғана бастау қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диабетке қарсы дәрілер

Левотироксин диабетке қарсы дәрілердің тиімділігін төмендетуі мүмкін. Сондықтан тиреоидты гормондармен емдеудің бас кезінде қандағы глюкоза деңгейін жиі тексеруге кеңес беріледі. Қажеттілік болған кезде диабетке қарсы дәрілердің дозасын түзеткен жөн.

Кумарин туындылары

Левотироксин антикоагулянттық емнің әсерін күшейтуі мүмкін, өйткені ол антикоагулянттарды плазма ақуыздарымен байланысынан ығыстырып шығарады, бұл әсіресе егде жастағы пациенттерде, қан кетудің, мысалы, ОЖЖ-ге қан құйылудың немесе асқазан-ішектік қан кетудің даму қаупін арттыруы мүмкін. Сондықтан қатар жүргізілетін емнің басында және барысында коагуляция параметрлеріне үнемі мониторинг қажет. Қажет болған кезде антикоагулянттардың дозасын түзеткен жөн.

Протеаза тежегіштері

Ритонавир, индинавир, лопинавир сияқты протеаза тежегіштері левотироксиннің тиімділігіне әсерін тигізуі мүмкін. Тиреоидты гормондар деңгейіне тиянақты мониторинг жүргізуге ұсыныс жасалады. Қажет болған кезде левотироксиннің дозасын түзеткен жөн.

Фенитоин

Фенитоин левотироксиннің тиімділігіне оларды плазма ақуыздарымен байланысынан ығыстыру арқылы ықпал етуі мүмкін, бұл бос Т4 және Т3 деңгейлерінің артуына әкелуі мүмкін. Басқа жағынан алғанда, фенитоин бауырда левотироксин метаболизмінің қарқындылығын арттырады. Тиреоидты гормондардың деңгейіне тиянақты мониторинг жүргізуге кеңес беріледі.

Колестирамин, колестипол

Колестирамин және колестипол сияқты ион алмастыратын шайырларды қабылдау натрий левотироксинінің сінуін тежейді. Сондықтан натрий левотироксинін аталған препараттарды қабылдаудан 4-5 сағат бұрын қабылдаған жөн.

Алюминий, темір және кальций тұздары

Құрамында алюминий бар препараттар (антацидтер, сукральфат) тиісті әдебиеттерде левотироксиннің тиімділігін потенциалды түрде төмендетуші ретінде сипатталады. Құрамында левотироксин бар препараттарды құрамында алюминий бар препараттарды қабылдаудан кем дегенде 2 сағат бұрын қабылдағаны жөн. Бұл да құрамында темір және кальций тұздары бар препараттарға қатысты.

Салицилаттар, дикумарол, фуросемид, клофибрат

Салицилаттар, дикумарол, фуросемид жоғары дозаларда (250 мг), клофибрат және басқа да препараттар натрий левотироксинін плазма ақуыздарымен байланысынан ығыстыруы мүмкін, бұл бос Т4 фракциясы деңгейінің жоғарылауына әкеледі.

Протон сорғысының ингибиторлары (ИПП)

Протон сорғысының тежегіштерімен (ИПП) бірге қолдану асқазан сөлінің рН деңгейінің жоғарылауына байланысты тиреоидты гормондардың сіңуінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Сондықтан пациенттерде қатар жүргізілетін емнің басында және аяғында қалқанша без функциясының өзгеруіне мониторинг жүргізу керек. Қажеттілік болғанда левотироксиннің дозасын түзеткен жөн.

Орлистат

Левотироксин мен орлистатты бірге қолданған кезде гипотиреоз және/немесе гипотиреозды бақылау қасиеті төмендеуі мүмкін. Бұл әсер йодталған тұз және/немесе левотироксин абсорбциясы төмендеуінен болуы мүмкін.

Севеламер

Севеламер левотироксиннің сіңуін төмендетуі мүмкін. Сондықтан пациенттерде қатар жүргізілетін емнің басында және аяғында қалқанша без функциясының өзгеруіне мониторинг жүргізу керек. Қажеттілік болғанда левотироксиннің дозасын түзеткен жөн.

Тирозинкиназа тежегіштері

Иматиниб, сунитиниб сияқты тирозинкиназа тежегіштері левотироксиннің тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Сондықтан пациенттерде қатар жүргізілетін емнің басында және аяғында қалқанша без функциясының өзгеруіне мониторинг жүргізу керек. Қажеттілік болғанда левотироксиннің дозасын түзеткен жөн.

Пропилтиоурацил, глюкокортикоидтар, бета-симпатолитиктер, амиодарон және құрамында йод бар контрастылы препараттар

Көрсетілген заттар Т4-тің Т3-ке шеткері айналуын тежейді.

Құрамында йод мөлшері жоғары болғандықтан, амиодарон гипертиреозға да, сондай-ақ гипотиреозға да түрткі болуы мүмкін. Функциональді автономиясы анықталмаған болуы ықтимал түйінді зобқа ерекше назар аударған жөн.

Сертралин, хлорохин/прогуанил

Бұл заттар левотироксиннің тиімділігін төмендетеді және сарысудағы ТТГ деңгейін арттырады.

Фермент-индукциялайтын әсері бар препараттар

Барбитураттар немесе карбамазепин сияқты фермент-индукциялаушы әсері бар препараттар левотироксиннің бауырлық клиренсін арттыруы мүмкін.

Эстрогендер

Құрамында эстрогені бар контрацептивтерді пайдаланып жүрген әйелдерде, немесе орнын басатын гормональді ем қабылдап жүрген постменопаузадағы әйелдерде левотироксинге қажеттілік өсуі мүмкін.

Құрамында соя бар өнімдер

Құрамында соя бар өнімдерді қолдану левотироксиннің ішекте сіңуінің төмендеуіне ықпал етеді. Сондықтан, әсіресе құрамында соя бар өнімдерді пайдалануды бастаған кезде немесе тоқтатқаннан кейін, Эутирокс® дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Қалқанша бездің функциональді автономиясының дамуына күдіктенгенде емді бастағанға дейін тиреотропин-рилизинг гормонмен (ТРГ-тесті) немесе супрессивті сцинтиграфиямен бірге стимуляцияланатын тестіні жасауға кеңес беріледі.

Гемодинамикалық параметрлерді левотироксинмен емдеуді туа біткен салмағы аз шала туылған нәрестелерде бастаған кезде бақылау керек, өйткені жетілмеген бүйрек үсті безінің функциясына байланысты тамыр жеткіліксіздігі пайда болуы мүмкін.

Гипотиреозы бар және остеопороздың даму қаупі жоғары болатын постменопаузадағы әйелдерде қан сарысуында левотироксиннің физиологиялық концентрациясының жоғарылауына жол бермеген жөн. Мұндай жағдайда қалқанша без функциясына тиянақты мониторинг жасауға ұсыныс жасалады.

Гипертиреоздық жағдайларда левотироксинді қабылдауға кеңес берілмейді. Бұған гипертиреозды антитиреоздық препараттармен емдеген кезде қатар жүргізілетін ем қосылмайды.

Тиреозидтық гормондар салмақты төмендету үшін тағайындалмайды. Эутиреозидты зобы бар пациенттерде левотироксинмен емдеу салмақтың төмендеуіне әкелмейді. Жоғары дозалары ауыр әрі өмірге қауіпті жағымсыз салдарды туындатуы мүмкін. Левотироксинді үлкен дозасында симпатомиметиктер сияқты салмақты азайтуға арналған белгілі бір заттармен үйлестіруге болмайды («Артық дозалану» бөлімін қара).

Егер левотироксині бар бір препараттан басқа препаратына ауысу қажет болса, қалқанша безінің дисфункциясының ықтимал қаупіне байланысты, өтпелі кезеңде клиникалық және биологиялық бақылауды қоса, мұқият бақылау жүргізу қажет. Кейбір пациентке дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Левотироксин мен орлистатты бірге қолданған кезде («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөліміні қараңыз) гипотиреоз және/немесе гипотиреозды бақылау төмендеуі мүмкін. Левотироксин қабылдайтын пациенттер орлистатты қолданар алдында, емді тоқтатқан кезде немесе емнің тәртібін өзгерткен кезде дәрігерден кеңес алуы керек. Орлистат пен левотироксинді бөлек-бөлек уақытта қолдану қажет және керек кезде левотироксин дозасын реттеу қажет. Кейіннен қан сарысуында гормонның деңгейін бақылауға алынуы керек.

Қант диабетінен зардап шегіп жүрген пациенттер, және антикоагулянттармен емделіп жүрген пациенттер үшін ақпарат дәрілермен өзара әрекеттесуі бөлімінде берілген.

Бұл дәрілік зат құрамында 1 ммоль-дан аз натрий бар (23 мг) таблеткада, яғни іс жүзінде, «натрийсіз».

Жүктілік және лактация

Жүктілік кезінде және әсіресе лактация кезеңінде левотироксин қабылдауды жалғастырған жөн. Жүктілік кезеңінде дозаны арттыру қажет болуы мүмкін.

Қан сарысуындағы ТТГ деңгейінің жоғарылауы жүктіліктің 4 аптасынан кейін-ақ орын алуы мүмкін, анасының сарысуындағы ТТГ мәндері триместрдегі жүктіліктің қалыпты мәндері шегінде екендігіне көз жеткізу үшін, левотироксинді қабылдап жүрген жүкті әйелдер ТТГ әр триместр сайын өлшеп отыруы тиіс. Сарысудағы ТТГ деңгейінің жоғарылауын левотироксиннің дозасын арттыру арқылы түзету керек. Босанғаннан кейінгі ТТГ деңгейлері ұрықтану алдындағы мәндермен ұқсас болатындықтан, левотироксиннің дозасы босанғаннан кейін бірден, жүктілікке дейінгі дозасына қайта оралуы тиіс. Сарысудағы ТТГ мақсатты деңгейіне босанғаннан кейін 6-8 аптадан соң қол жеткізілуі тиіс.

Ұсынылған дозаларда қабылдағанда тератогендік және фетоциттық әсерлердің пайда болуы жөнінде деректер жоқ. Препаратты жүктілік кезеңінде шамадан тыс жоғары мөлшерлерде қабылдау шаранаға және постнатальді дамуға жағымсыз ықпалын тигізуі мүмкін.

Жүктілік кезінде препаратты антитиреоидтық дәрілермен біріктіріп қолдануға болмайды, өйткені натрий левотироксинін қабылдау антитиреоидтық дәрілердің дозаларын арттыруды қажет етуі мүмкін. Антитиреоидтық дәрілер, натрий левотироксинінен айырмашылығы, плацента арқылы енуі мүмкін, олай болса шаранада гипотиреоз дамуы мүмкін.

Жүктілік кезеңінде тиреоидты супрессияға диагностикалық тест жүргізуге кеңес берілмейді, өйткені радиоактивті заттарды жүкті әйелдерге қолдануға болмайды.

Левотироксин лактация кезінде емшек сүтіне секрецияланады, бірақ ұсынылатын емдік дозаларды қабылдағанда Эутирокс® препаратының концентрациялары сәбиде гипертиреоздың дамуын тудыруы немесе ТТГ секрециясын басу үшін жеткіліксіз болып табылады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне препараттың ықпал етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Дегенмен, натрий левотироксині табиғи тиреоидтық гормонға ұқсас болғандықтан, көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне оның ешқандай да ықпалы күтілмейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Пациенттерді, олардың жекелей қажеттілігінің негізінде емдеу үшін, құрамында натрий левотироксині әртүрлі мөлшерде болатын – 25-тен 150 мкг-ге дейінгі таблеткалары жеткілікті. Сондықтан әдетте пациенттер тәулігіне не бары бір таблетка қабылдауы керек. Дозалануы жөніндегі нұсқаулар төменде кестелерде берілген.

Тәуліктік дозасы зертханалық тестілерге және клиникалық тексеруге байланысты жекелей анықталады. Пациенттердің көбісінде Т4 және FT4 жоғары концентрациясы байқалатын болғандықтан, сарысудағы тиреотропты гормонның (ТТГ) базальді концентрациясы емдеу курсы анықтау үшін сенімдірек негізді қамтамасыз етеді.

Тиреоидты гормондармен емдеуді төмен дозадан бастап, оны орнын толық басатын дозаға жеткізілгенге дейін әрбір 2-4 апта сайын біртіндеп арттырған жөн.

Препаратты қолдану тәжірибесі салмағы төмен пациенттер және үлкен түйінді зобы бар пациенттер үшін төменірек дозалардың жеткілікті екендігін көрсетеді.

Көрсетілімі	Ұсынылған доза (натрий левотироксині мкг /тәулік)	
Қатерсіз эутиреоидтық зобты емдеу	75 - 200	
Эутиреоидтық зобты хирургиялық емдеуден кейін қайталануының профилактикасы	75 - 200	
Ересектердегі гипотиреозда орнын басу емі бастапқы доза демеуші доза	Ересектер 25 - 50 100 - 200	Балалар 12.5 - 50 Дене бетінің әр м ² шаққанда 100 - 150 мкг
Гипертиреозды антитиреоидтық препараттармен емдеу кезінде қатар жүргізілетін ем	50 - 100	
Қалқанша без обырының супрессивті емі	150 - 300	

Тиреоидтық супрессия тестін жүргізген кезде диагностикалық мақсатта қолдану	Тестіден 4 апта бұрын	Тестіден 3 апта бұрын	Тестіден 2 апта бұрын	Тестіден 1 апта бұрын
	75	75	150–200	150–200

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерге, жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерге, және де ауыр немесе бұрыннан гипотиреозы бар пациенттерге емдеуді төмен дозалардан (мысалы, тәулігіне 12,5 мкг) бастау және, тиреоидты гормондарға жиі мониторинг жасай отырып, оларды ұзақ аралықтардан кейін баяу (екі аптада бір рет дозаны тәулігіне 12,5 мкг-ге біртіндеп арттыру) арттыру қажет. Сондықтан мұндай пациенттерде, ТТГ деңгейінің толық түзелуіне әкелмейтін, толық орнын басу емін қамтамасыз етпейтін аз дозадан тағайындау қарастырылуы мүмкін.

Балалар

Жаңа туған нәрестелер мен туа біткен гипотиреозы бар балалар үшін, тез орнын басу емі маңызды болған кезде, бастапқы ұсынылатын доза алғашқы 3 ай ішінде тәулігіне дене салмағының әр кг шаққанда 10-15 мкг құрайды. Содан кейін клиникалық нәтижелерге, ТТГ және тиреоидты гормондар деңгейлеріне байланысты дозаны түзеткен жөн.

Қолдану тәсілі

Эутирокс препаратының тәуліктік дозасын таңертең аш қарынға тамақ ішуден 30 минут бұрын, таблетканы аз мөлшерде сұйықтықпен (жарты стакан су) ішіп және шайнамай қабылдайды.

Сәбилерге және балаларға тәуліктік дозаны алғашқы таңертеңгі тамақтандырудан 30 минут бұрын бір қабылдауға береді. Таблеткаларды суда ерітеді, алынған суспензия тағы да судың біршама мөлшерімен қабылданады. Әрбір қабылдау үшін суспензия жаңадан дайындалуы тиіс.

Қолдану ұзақтығы

Гипотиреозда, сондай-ақ струмэктомиядан немесе тиреоидэктомиядан кейін орнын басатын демеуші ем жағдайында және эутиреоидтық зобты алып тастағаннан кейін қайталануының профилактикасында препаратты, әдеттегідей, бүкіл өмір бойы қабылдайды. Эутиреоидтық статуска қол жеткізілгеннен кейін гипотиреозды қатар емдеу антитиреоидтық препарат қолданылатын мерзім ішінде қарастырылған.

Қатерсіз эутиреоидтық зобта емдеу ұзақтығы 6 айдан 2 жылға дейінді құрайды. Егер емдеу аталған кезең ішінде жеткіліксіз болса, хирургиялық араласым немесе зобты радиоактивті йодпен емдеу мүмкіндігін қарастырған жөн.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Тәуліктік дозалар бір рет қабылдануы мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратпен артық дозаланған кезде зат алмасу жылдамдығының едәуір артуы байқалады.

Натрий левотироксинімен артық дозаланған немесе жекелей жағымдылық шегінен асып кеткен жағдайда, әсіресе егер емнің басында доза тым тез арттырылса, гипертиреоздың клиникалық белгілері пайда болуы мүмкін. Мұндай симптомдар пайда болған кезде тәуліктік дозаны азайтқан немесе препарат қабылдауды бірнеше күнге тоқтату керек. Жағымсыз әсерлері жоғалғаннан кейін емдеуді абайлап қайта бастаған жөн.

Симптомдары: жүрек қағуының жиілеуі (тахикардия), мазасыздық, қозу немесе абайсыз қозғалыстар (гиперкинездер). Көп жылдар бойы натрий левотироксинінің шамадан тыс жоғары дозаларын қабылдаған пациенттерде жүрек қызметінің кенеттен тоқтап қалу жағдайлары тіркелді. Бұзылыстарға бейім пациенттерде жекелей жағымдылық шегінен асып кеткен кезде құрысулардың жекелеген даму жағдайлары байқалды.

Левотироксинмен артық дозалану гипертиреоз симптомдарымен білінеді және әсіресе психикалық бұзылу қаупі бар пациенттерде жедел психозға алып келуі мүмкін.

Көп жылдар бойы натрий левотироксинінің шамадан тыс жоғары дозаларын қабылдаған пациенттерде жүрек қызметінің кенеттен тоқтап қалу жағдайлары тіркелді.

Емі: ТЗ жоғары деңгейі артық дозаланудың индикаторы болып табылады. Артық дозалану дәрежесіне байланысты Эутирокс® препаратымен емдеуді тоқтата тұру және зертханалық тексеру жүргізу керек. Бета-адреноблокаторлар тағайындалуы мүмкін. Жоғары шектеулі дозаларды қабылдаған кезде плазмаферез тағайындалуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану бойынша сұрақтар туындаған кезде медицина қызметкерінен кеңес алу қажет.

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болған кезде)

Егер натрий левотироксинінің жеке төзімділік шегі асып кеткен немесе артық дозалану жағдайынан кейін, гипертиреозға тән келесі клиникалық белгілер пайда болуы мүмкін, әсіресе дозаны емдеу басында тез өссе:

- жүрек аритмиясы (мысалы, жыпылықтағыш аритмия және экстрасистоалар), тахикардия, жүректің қағуы, стенокардия
- бас ауыру
- бұлшықет әлсіздігі және құрысулар

- қан кернеулері, қызу
- құсу, диарея
- етеккір оралымының бұзылуы
- қатерсіз бассүйекішілік гипертензия, тремор, мазасыздық, ұйқысыздық
- шамадан тыс терлеу
- дене салмағының кемуі

Мұндай жағдайларда тәуліктік дозаны азайту керек немесе емдеу бірнеше күн бойы тоқтатылады. Жағымсыз реакциялар жоғалғаннан кейін емдеуді сақтықпен жалғастыруға болады.

Эутирокс препаратының кез-келген компоненттеріне аса жоғары сезімталдық болған жағдайда, әсіресе терінің (бөртпе, есекжем) және респираторлық жолдардың аллергиялық реакциялары дамуы мүмкін. Ангioneвроздық ісіну жағдайлары туралы мәліметтер бар.

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар болса, емдеуші дәрігерден кеңес алыңыз. Бұл ұсыныс кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 0,025 мг, 0,050 мг, 0,075 мг, 0,100 мг, 0,125 мг және 0,150 мг натрий левотироксині,

қосымша заттар: маннитол, жүгері крахмалы, желатин, натрий кроскармеллозасы, сусыз лимон қышқылы, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, шеттері кертілген, таблетканың екі жақ бетінде жарық сызығымен және бір жақ бетінде ЕМ 25, ЕМ 50, ЕМ 75, ЕМ 100, ЕМ 125, ЕМ 150 жазуымен (25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг және 150 мкг доза үшін сәйкес) екі жақ беті тегіс ақ түске жуық таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 25 таблеткадан. Пішінді ұяшықты 4 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Мерк Хелскеа КГаА, Германия

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Телефон/Факс: +49 6151 72-0/+49 6151 72-2000

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Мерк» ЖШҚ,

Валовая к., 35 үй, Мәскеу қ., 115054, Ресей

Телефон: +7-495-937-33-04

Факс: +7-495-937-33-05

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Данғылы Нұрсұлтан Назарбаев, үй 223, т.е.б. 243, пошталық индексі 050047

Телефон нөмірі: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51

Электронды пошта: PV-KAZ@acino.swiss _

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» сентябрь 2023 г.
№ N069308, N069310, N069311,
N069312, N069313, N069314

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эутирокс®

Международное непатентованное название

Левотироксин натрия

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг и 150 мкг.

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы. Щитовидной железы гормоны. Левотироксин.

Код АТХ: H03AA01

Показания к применению

Эутирокс® 25 - 150 мкг:

- лечение доброкачественного эутиреоидного зоба
- профилактика рецидива после хирургического лечения эутиреоидного зоба в зависимости от послеоперационного гормонального статуса
- заместительная терапия при гипотиреозе
- супрессивная терапия рака щитовидной железы

Эутирокс® 25 – 100 мкг:

- сопутствующая терапия при лечении гипертиреоза антитиреоидными препаратами

Эутирокс® 100/150мкг:

- в качестве диагностического средства при проведении теста тиреоидной супрессии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу
- нелеченная недостаточность надпочечников
- нелеченная гипофизарная недостаточность
- нелеченный тиреотоксикоз
- применение в период беременности в комбинации с антитиреодными средствами
- не следует начинать лечение препаратом Эутирокс® при остром инфаркте миокарда, остром миокардите и остром перикардите

Необходимые меры предосторожности при применении

До начала заместительной терапии тиреоидными гормонами или до проведения теста тиреоидной супрессии необходимо исключить или провести лечение следующих заболеваний или патологических состояний: коронарной недостаточности, стенокардии, атеросклероза, гипертензии и гипофизарной недостаточности. Также до начала терапии гормонами щитовидной железы следует исключить или провести лечение функциональной автономии щитовидной железы. В случае адренкортикальной дисфункции перед началом терапии левотироксином следует провести лечение путем соответствующей заместительной терапии для предотвращения острой недостаточности надпочечников (см. раздел «Противопоказания»).

При начале лечения левотироксином у пациентов с риском психических нарушений, рекомендовано начать терапию с маленьких доз левотироксина с постепенным повышением дозы на начальной стадии терапии. Рекомендовано проводить наблюдение за данными пациентами. При появлении психических нарушений следует отрегулировать дозу левотироксина.

Необходимо исключить возможность возникновения даже незначительного лекарственно-обусловленного гипертиреоза у пациентов с коронарной недостаточностью, сердечной недостаточностью или тахикардиями. Поэтому в этих случаях необходим регулярный мониторинг уровня тиреоидных гормонов.

До начала проведения заместительной терапии нужно определить причину возникновения вторичного гипотиреоза, так как недостаточность тиреотропного гормона при вторичном гипотиреозе редко встречается изолированно. При подтверждении сочетанной патологии лечение препаратом Эутирокс® необходимо начинать только после компенсации надпочечниковой недостаточности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Противодиабетические средства

Левотироксин может снизить эффективность противодиабетических средств. Поэтому рекомендуется часто проверять уровень глюкозы в крови в начале лечения тиреоидными гормонами. При необходимости следует проводить коррекцию дозы противодиабетических средств.

Производные кумарина

Левотироксин может усилить действие антикоагулянтной терапии, поскольку он вытесняет антикоагулянты из связи с белками плазмы, что может повысить риск развития кровотечения, например, кровоизлияния в ЦНС или желудочно-кишечного кровотечения, особенно у пожилых пациентов. Поэтому необходим регулярный мониторинг параметров коагуляции в начале и в ходе сопутствующей терапии. При необходимости дозу антикоагулянтов следует скорректировать.

Ингибиторы протеазы

Ингибиторы протеазы, такие как ритонавир, индинавир, лопинавир, могут оказывать влияние на эффективность левотироксина. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня тиреоидных гормонов. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина.

Фенитоин

Фенитоин может оказать влияние на эффективность левотироксина путем его вытеснения из связи с белками плазмы, что может привести к повышению уровня свободного Т4 и Т3. С другой стороны, фенитоин повышает интенсивность метаболизма левотироксина в печени. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня тиреоидных гормонов.

Колестирамин, колестипол

Прием ионообменных смол, таких как колестирамин и колестипол, ингибирует абсорбцию левотироксина натрия. Поэтому левотироксин натрия следует принимать за 4-5 часов до приема указанных препаратов.

Соли алюминия, железа и кальция

Алюминийсодержащие препараты (антациды, сукральфат) в соответствующей литературе описываются как потенциально снижающие эффективность левотироксина. Препараты, содержащие левотироксин, следует принимать не менее чем за 2 часа до приема алюминийсодержащих препаратов. То же самое относится к медицинским препаратам, содержащим железо и соли кальция.

Салицилаты, дикумарол, фуросемид, клофибрат

Салицилаты, дикумарол, фуросемид в высоких дозах (250 мг), клофибрат и другие препараты могут вытеснять левотироксин натрия из связи с белками плазмы, что приводит к повышению уровня фракции свободного Т4.

Ингибиторы протонной помпы (ИПП)

Совместное применение с ингибиторами протонной помпы (ИПП) может вызвать снижение абсорбции тиреоидных гормонов из-за повышения уровня рН желудочного сока.

Поэтому рекомендуется проводить мониторинг на предмет изменения функции щитовидной железы у пациентов в начале и в конце сопутствующей терапии. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина.

Орлистат

При совместном применении левотироксина и орлистата может появиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Это возможно вследствие понижения абсорбции йодированной соли и/или левотироксина.

Севеламер

Севеламер может снизить абсорбцию левотироксина. Поэтому рекомендуется проводить мониторинг на предмет изменения функции щитовидной железы у пациентов в начале и в конце сопутствующей терапии. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина.

Ингибиторы тирозинкиназы

Ингибиторы тирозинкиназы, такие как иматиниб, сунитиниб, могут снизить эффективность левотироксина.

Поэтому рекомендуется проводить мониторинг на предмет изменения функции щитовидной железы у пациентов в начале и в конце сопутствующей терапии. При необходимости следует скорректировать дозу левотироксина.

Пропилтиоурацил, глюкокортикоиды, бета-симпатолитики, амиодарон и йодсодержащие контрастные препараты

Указанные вещества ингибируют периферическое превращение Т4 в Т3.

Ввиду высокого содержания йода амиодарон может инициировать как гипертиреоз, так и гипотиреоз. Особое внимание следует уделять узловому зобу с возможной нераспознанной функциональной автономией.

Сертралин, хлорохин/прогуанил

Эти вещества снижают эффективность левотироксина и повышают уровень ТТГ в сыворотке.

Препараты, обладающие фермент-индуцирующим действием

Препараты, обладающие фермент-индуцирующим действием, такие как барбитураты или карбамазепин, могут увеличить печеночный клиренс левотироксина.

Эстрогены

У женщин, использующих эстрогенсодержащие контрацептивы, или у женщин в постменопаузе, получающих заместительную гормональную терапию, может возрасти потребность в левотироксине.

Соесодержащие продукты

Употребление соесодержащих продуктов может способствовать снижению кишечного всасывания левотироксина. Поэтому может потребоваться коррекция дозы препарата Эутирокс[®], особенно в начале или после прекращения употребления продуктов, содержащих сою.

Специальные предупреждения

При подозрении на развитие функциональной автономии щитовидной железы до начала терапии рекомендуется выполнение стимуляционного теста с тиреотропин-рилизинг гормоном (ТРГ-теста) или супрессивной сцинтиграфии.

Гемодинамические параметры следует контролировать, когда терапия левотироксином начинается у недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела при рождении, поскольку может появиться сосудистая недостаточность из-за незрелой функции надпочечников.

Женщинам в постменопаузе с гипотиреозом и повышенным риском развития остеопороза следует избегать повышения физиологической концентрации левотироксина в сыворотке крови. В этом случае рекомендован тщательный мониторинг функции щитовидной железы.

Не рекомендуется принимать левотироксин при гипертиреоидных состояниях. Исключением является сопутствующая терапия при лечении гипертиреоза антитиреоидными препаратами.

Тиреодные гормоны не назначаются для снижения веса. У пациентов с эутиродным зобом лечение левотироксином не вызовет снижение веса. Высокие дозы могут вызывать тяжелые и даже угрожающие жизни нежелательные последствия. Левотироксин в больших дозах не следует сочетать с определенными веществами для снижения веса, такими как симпатомиметики (см. раздел «Передозировка»).

В случае необходимости переключения с одного препарата на другой, содержащий левотироксин, необходимо провести тщательный мониторинг, включая клинический и биологический мониторинг в течение переходного периода, из-за потенциального риска нарушения функции щитовидной железы. Некоторым пациентам может потребоваться корректировка дозы.

При совместном применении левотироксина и орлистата (см. раздел «Лекарственные взаимодействия») может появиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Пациентам, принимающим левотироксин, следует проконсультироваться с врачом перед началом, прекращением или изменением схемы лечения с орлистатом. Орлистат и левотироксин следует принимать в разное время и при необходимости следует отрегулировать дозу левотироксина. В дальнейшем необходимо контролировать уровень гормонов в сыворотке крови.

Информация для пациентов, страдающих сахарным диабетом, и пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, представлена в разделе лекарственных взаимодействия.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, практически, «без натрия».

Беременность и лактация

Во время беременности и особенно в период лактации прием левотироксина следует продолжать. В период беременности даже может потребоваться увеличение дозы.

Поскольку повышение уровня ТТГ в сыворотке крови может происходить уже через 4 недели беременности, беременные женщины, принимающие левотироксин, должны измерять ТТГ в течение каждого триместра, чтобы контролировать значения ТТГ в сыворотке крови матери в пределах триместр-специфического контрольного диапазона во время беременности. Повышенный уровень ТТГ в сыворотке следует корректировать путем

увеличения дозы левотироксина. Поскольку уровень ТТГ после родов должен соответствовать уровню ТТГ до беременности, дозировка левотироксина должна возвращаться к исходной дозировке на момент начала беременности сразу после родов. Целевой уровень ТТГ в сыворотке должен быть достигнут через 6-8 недель после родов.

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

Применение при беременности препарата в комбинации с анти тиреоидными средствами противопоказано, так как прием левотироксина натрия может потребовать увеличение доз анти тиреоидных средств. Поскольку анти тиреоидные средства, в отличие от левотироксина натрия, могут проникать через плаценту, то у плода может развиваться гипотиреоз.

В период беременности не рекомендуется проводить диагностический тест тиреоидной супрессии, так как применение радиоактивных веществ противопоказано беременным женщинам.

Левотироксин секретируется в грудное молоко при лактации, но концентрации препарата Эутирокс® при приеме рекомендованных терапевтических доз являются недостаточными для того, чтобы вызвать развитие гипертиреоза или подавление секреции ТТГ у младенца.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Тем не менее, так как левотироксин натрия идентичен природному тиреоидному гормону, никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не ожидается.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для лечения пациентов на основании их индивидуальных потребностей доступны таблетки с различным содержанием левотироксина натрия – от 25 до 150 мкг. Поэтому обычно пациентам нужно принимать всего одну таблетку в сутки.

Рекомендации по дозировке представлены в таблицах ниже. Суточная доза определяется индивидуально в зависимости от лабораторных тестов и клинического осмотра. Так как у большинства пациентов наблюдается повышенная концентрация Т4 и FT4 (тироксин свободный), базальная концентрация тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке обеспечивает более надежную основу для определения курса лечения.

Терапию тиреоидными гормонами следует начинать с низкой дозы, постепенно увеличивая ее каждые 2-4 недели до достижения полной заместительной дозы.

Опыт применения препарата показывает, что более низкая дозировка является достаточной для пациентов с низким весом и пациентов с большим узловым зобом.

Показания	Рекомендованная доза (левотироксина натрия мкг /сутки)			
Лечение доброкачественного эутиреоидного зоба	75 - 200			
Профилактика рецидива после хирургического лечения эутиреоидного зоба	75 – 200			
Заместительная терапия при гипотиреозе у взрослых	Взрослые	Дети		
начальная доза	25 - 50	12.5 - 50		
поддерживающая доза	100 - 200	100 - 150 мкг/м ² поверхности тела		
Сопутствующая терапия во время лечения гипертиреоза антиэутиреоидными препаратами	50 – 100			
Супрессивная терапия рака щитовидной железы	150 – 300			
Применение в диагностических целях при проведении теста 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

Пожилым пациентам, пациентам с ишемической болезнью сердца, и пациентам с тяжелым или давно существующим гипотиреозом лечение необходимо начинать с низких доз (например, 12,5 мкг/сутки) и медленным их увеличением через продолжительные интервалы (например, постепенное увеличение дозы раз в две недели на 12,5 мкг/сутки) с частым мониторингом тиреоидных гормонов. Поэтому таким пациентам возможно рассмотреть назначение меньшей дозы, не обеспечивающей полной заместительной терапии, которая не будет приводить к полной коррекции уровня ТТГ.

Дети

Для новорожденных и детей с врожденным гипотиреозом, когда важна быстрая заместительная терапия, начальная рекомендуемая доза составляет 10-15 мкг/кг массы тела в сутки в течение первых 3 месяцев. Затем следует корректировать дозу на индивидуальной основе в зависимости от клинических результатов, уровня ТТГ и тиреоидных гормонов.

Метод и путь введения

Суточную дозу препарата Эутирокс принимают внутрь утром натощак, за 30 минут до приема пищи, запивая таблетку небольшим количеством жидкости (полстакана воды) и не разжевывая.

Младенцам и детям суточную дозу дают в один прием за 30 минут до первого утреннего кормления. Таблетки растворяют в воде, получившаяся суспензия принимается еще с некоторым количеством воды. Суспензия должна быть свежеприготовлена для каждого приема.

Длительность лечения

В случае заместительной поддерживающей терапии при гипотиреозе, а также после струмэктомии или тиреоидэктомии и при профилактике рецидива после удаления эутиреоидного зоба препарат принимают, как правило, в течение всей жизни. Сопутствующее лечение гипертиреоза после достижения эутиреоидного статуса показано на срок, в течение которого применяется антигипертиреоидный препарат.

При доброкачественном эутиреоидном зобе длительность лечения составляет от 6 месяцев до 2 лет. Если лечения в течение указанного периода оказывается недостаточно, следует рассмотреть возможность хирургического вмешательства или лечения зоба радиоактивным йодом.

Частота применения с указанием времени приема

Суточные дозы могут приниматься в один прием.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке препарата наблюдается значительное увеличение скорости обмена веществ.

Клинические признаки гипертиреоза могут возникать в случае передозировки или превышения индивидуального порога переносимости левотироксина натрия, особенно если в начале терапии доза увеличивается слишком быстро. При появлении таких симптомов следует уменьшить суточную дозу или прекратить прием препарата на несколько дней. После исчезновения побочных эффектов лечение следует возобновлять с осторожностью.

Симптомы: учащение сердцебиения (тахикардия), беспокойство, возбуждение или непреднамеренные движения (гиперкинезы). Были зарегистрированы случаи внезапной остановки сердечной деятельности у пациентов, которые принимали чрезмерно высокие дозы левотироксина натрия в течение многих лет.

У пациентов, предрасположенных к расстройствам, были отмечены отдельные случаи развития судорог при превышении индивидуального порога переносимости.

Передозировка левотироксином может проявиться симптомами гипертиреоза и может привести к острому психозу, особенно у пациентов с риском психических нарушений.

Были зарегистрированы случаи внезапной остановки сердечной деятельности у пациентов, которые принимали чрезмерно высокие дозы левотироксина натрия в течение многих лет.

Лечение: повышенный уровень ТЗ является индикатором передозировки. В зависимости от степени передозировки рекомендуется приостановить лечение препаратом Эутирокс® и провести лабораторное обследование. Могут быть назначены бета-адреноблокаторы. При приеме предельно высоких доз может быть назначен плазмаферез.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

В случае превышения индивидуального предела переносимости левотироксина натрия или после передозировки, возможно проявление следующих клинических симптомов, характерных для гипертиреоза, особенно если доза увеличивается слишком быстро в начале лечения:

- сердечная аритмия (например, мерцательная аритмия и экстрасистолы), тахикардия, сердцебиение, стенокардия
- головная боль
- мышечная слабость и судороги
- приливы, жар
- рвота, диарея
- нарушение менструального цикла
- доброкачественная внутричерепная гипертензия, тремор, беспокойство, бессонница
- чрезмерное потоотделение
- снижение массы тела

В таких случаях суточная доза должна быть уменьшена или лечение отменено на несколько дней. Терапия может быть возобновлена с осторожностью после исчезновения нежелательных реакций.

При наличии гиперчувствительности к любому из компонентов препарата Эутирокс возможно развитие аллергических реакций, особенно кожных (сыпь, крапивница) и респираторного тракта. Есть сообщения о случаях ангионевротического отека.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты,

включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – левотироксин натрия 0,025 мг, 0,050 мг, 0,075 мг, 0,100 мг, 0,125 мг и 0,150 мг,

вспомогательные вещества: маннитол, крахмал кукурузный, желатин, кроскармеллоза натрия, кислота лимонная безводная, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые, плоские с обеих сторон таблетки почти белого цвета, со скошенными краями, с риской для разлома на обеих сторонах таблетки и надписью EM 25, EM 50, EM 75, EM 100, EM 125 и EM 150 на одной стороне (для дозировок 25 мкг, 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, 125 мкг и 150 мкг соответственно).

Форма выпуска и упаковка

По 25 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Мерк Хелскеа КГаА, Германия

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Телефон/Факс: +49 6151 72-0/+49 6151 72-2000

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Мерк»,
ул. Валовая, дом 35, г. Москва, 115054, Россия
Телефон: +7-495-937-33-04
Факс: +7-495-937-33-05

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»
Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243, почтовый индекс 050047
Номер телефона: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51
Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss