



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RA

VINTHYROX 100

Levothyroxin natri 0,002% kl/tt (100 mcg/5 ml)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất: Levothyroxin natri0,002% kl/tt (100 mcg/5 ml)

Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, natri hydroxid, dinatri edetat, methylparaben, propylparaben, propylen glycol, glycerin, nước tinh khiết.....vừa đủ 5 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, không mùi, vị ngọt.

pH: 5,0 ÷ 7,5

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 100 ml, đóng kèm với cốc phân liều;

Hộp 1 chai x 150 ml, đóng kèm với cốc phân liều;

Hộp 30 gói x 5 ml.

Chất liệu bao bì đóng gói sơ cấp:

+ Quy cách đóng chai: Chai thủy tinh trong suốt màu hổ phách; nắp nhựa PP; cốc phân liều bằng nhựa PP, màu trắng trong.

4. Chỉ định:

- Suy giáp (bẩm sinh hoặc mắc phải);
- Bướu giáp lan tỏa lạnh tính;
- Bướu giáp do viêm tuyến giáp Hashimoto;
- Điều trị ức chế ung thư biểu mô tuyến giáp.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Nên dùng một liều duy nhất levothyroxin trong ngày khi đói, thường trước bữa ăn sáng.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

- Việc điều trị các rối loạn tuyến giáp nên được điều chỉnh trên từng bệnh nhân, dựa vào đáp ứng lâm sàng, kết quả xét nghiệm sinh hóa và mức độ theo dõi thường xuyên.



Điều hàng ngày nên được xác định dựa trên kết quả các xét nghiệm và khám lâm sàng. Vì một số bệnh nhân có nồng độ Thyroxin (T4) và Thyroxin tự do (fT4) tăng cao, nên nồng độ nền trong huyết tương của hormon kích thích tuyến giáp cung cấp cơ sở đáng tin cậy hơn cho quá trình điều trị tiếp theo.

- Cần theo dõi chặt chẽ khi thay đổi việc sử dụng levothyroxin từ dạng bào chế dung dịch uống sang dạng bào chế viên nén hoặc từ dạng bào chế viên nén sang dạng bào chế dung dịch uống.

Suy giáp (bẩm sinh hoặc mắc phải)

Người lớn, trẻ em trên 12 tuổi

Liều ban đầu:	50 - 100 mcg (2,5-5 ml)/ ngày trước bữa ăn sáng.
Liều duy trì thông thường:	100 - 200 mcg (5-10 ml) / ngày.

Liều ban đầu được điều chỉnh tăng dần khoảng từ 25 đến 50 mcg* sau mỗi 3 - 4 tuần cho đến khi đáp ứng lâm sàng và nồng độ thyroxin trong huyết tương và hormon kích thích tuyến giáp trong huyết tương cho thấy tình trạng suy giáp đã được điều chỉnh và liều duy trì được thiết lập.

Bướu giáp lan tỏa lạnh tính hoặc bướu giáp do viêm tuyến giáp Hashimoto

Liều khuyến cáo là 50 - 200 mcg /ngày (2,5 - 10 ml).

Điều trị ức chế ung thư biểu mô tuyến giáp

Liều khuyến cáo là 150 - 300 mcg/ngày (7,5 - 15 ml).

Sử dụng cho các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Ở bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh mạch vành và bệnh suy giáp nặng hoặc lâu ngày, cần đặc biệt thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng hormon tuyến giáp, nên dùng liều ban đầu thấp (ví dụ 12,5 mcg*/ngày), sau đó nên tăng từ từ và trong khoảng thời gian dài (ví dụ: tăng dần 12,5 mcg*/ngày hai tuần một lần) với việc theo dõi thường xuyên các hormon tuyến giáp. Sử dụng liều thấp hơn liều tối ưu để điều trị thay thế hoàn toàn, sẽ không dẫn đến điều chỉnh hoàn toàn nồng độ hormon kích thích tuyến giáp (TSH), do đó cần phải cân nhắc.

Nhóm trẻ em

- Liều duy trì 100 - 150 mcg /m² diện tích bề mặt cơ thể.
- Đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhũ nhi bị suy giáp bẩm sinh, việc thay thế hormon nhanh chóng là rất quan trọng, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 đến 15 mcg/kg* thể trọng/ngày trong 3 tháng đầu tiên. Sau đó, liều dùng nên được điều chỉnh trên từng bệnh nhân, dựa vào triệu chứng lâm sàng và nồng độ hormon tuyến giáp và nồng độ hormon kích thích tuyến giáp (TSH).
- Đối với trẻ em bị suy giáp mắc phải, liều khuyến cáo ban đầu là 12,5-50 mcg*/ngày. Nên tăng liều dần dần sau mỗi 2 đến 4 tuần tùy theo triệu chứng lâm sàng và nồng độ hormon tuyến giáp và nồng độ hormon kích thích tuyến giáp (TSH), cho đến khi đạt được liều thay thế đầy đủ.
- Trẻ nhũ nhi nên dùng tổng liều hàng ngày ít nhất 30 phút trước bữa ăn đầu tiên trong ngày.



- Thời gian điều trị thường là suốt đời trong trường hợp suy giáp, bướu giáp lan tỏa lạnh tính và bướu giáp do viêm giáp Hashimoto.

Đối với những bệnh nhân bị bướu giáp lan tỏa lạnh tính và có nồng độ T4 và hormon kích thích tuyến giáp (TSH) bình thường, có thể cân nhắc điều trị bằng levothyroxin.

Nếu kích thước bướu không giảm sau 6 đến 12 tháng, nên ngừng điều trị bằng thyroxin.

*Lưu ý: Quy cách gói 5 ml chỉ phù hợp khi bệnh nhân được chỉ định liều dùng 100 mcg/ngày, 200 mcg/ngày hoặc 300 mcg/ngày.

Đối với các trường hợp dùng liều thấp dưới 50 mcg (2,5 ml) có thể sử dụng chế phẩm VINTHYROX (Levothyroxin natri 25 mcg/5 ml).

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Ở những bệnh nhân suy tuyến thượng thận không bù đắp đầy đủ bằng corticosteroid.
- Khởi đầu điều trị bằng dung dịch uống Vinthyrox 100 trong nhồi máu cơ tim cấp, viêm cơ tim cấp và viêm toàn bộ tim cấp.
- Điều trị kết hợp levothyroxin và thuốc kháng giáp trong điều trị cường giáp trong thời kỳ mang thai.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Các liệu pháp điều trị tuyến giáp nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn tim mạch, bao gồm suy cơ tim và tăng huyết áp.
- Để giảm nguy cơ tác dụng phụ của việc điều trị quá mức mà không phát hiện được, như rung nhĩ và gãy xương liên quan đến nồng độ hormone kích thích tuyến giáp (TSH) trong huyết thanh thấp ở bệnh nhân lớn tuổi, điều quan trọng là phải theo dõi hormone kích thích tuyến giáp (TSH) trong huyết thanh và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp trong quá trình sử dụng lâu dài.
- Liệu pháp điều trị thay thế tuyến giáp nên được áp dụng dần dần ở những bệnh nhân cao tuổi và những người bị suy giáp nặng kéo dài. Khi có các triệu chứng suy cơ tim hoặc có bằng chứng trên điện tâm đồ của nhồi máu cơ tim, bệnh nhân cần phải được chăm sóc đặc biệt; và vì những lý do tương tự, việc điều trị suy giáp ở người cao tuổi nên được bắt đầu một cách thận trọng.
- Bệnh nhân suy tuyến thượng thận có thể đáp ứng không tốt khi điều trị bằng levothyroxin, vì vậy nên bắt đầu điều trị bằng corticosteroid trước khi dùng levothyroxin.
- Nên thận trọng khi dùng levothyroxin cho bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân dùng glycosid.
- Cường giáp dưới lâm sàng có thể liên quan đến mất xương. Để giảm thiểu nguy cơ loãng xương, liều levothyroxin natri nên được điều chỉnh đến mức thấp nhất có thể mà vẫn có hiệu quả. Cha mẹ của trẻ đang dùng thuốc điều trị tuyến giáp nên được thông báo rằng tóc rụng từng mảng có thể xảy ra trong vài tháng đầu điều trị, nhưng tác dụng này thường thoáng qua và tóc thường mọc lại sau đó.
- Tình trạng cường giáp do thuốc dư ở mức độ nhẹ cũng nên tránh ở bệnh nhân suy mạch vành, suy tim hoặc rối loạn nhịp tim nhanh. Vì vậy phải thường xuyên kiểm tra các chỉ số hormon tuyến giáp trong các trường hợp này.



- Trong trường hợp suy giáp thứ phát, phải xác định nguyên nhân trước khi tiến hành liệu pháp thay thế và nếu cần, phải bắt đầu điều trị thay thế cho tình trạng suy tuyến thượng thận đã được bù trừ.

Khi nghi ngờ mắc bệnh tuyến giáp tự chủ, nên tiến hành xét nghiệm hormon giải phóng thyrotropin (TRH) hoặc chụp xạ hình ức chế trước khi điều trị.

- Levothyroxin không nên dùng trong các tình trạng cường giáp, trừ khi được bổ sung đồng thời trong quá trình điều trị cường giáp bằng thuốc kháng giáp.
- Hormone tuyến giáp không phù hợp để giảm cân. Liều sinh lý không gây giảm cân nào ở bệnh nhân có chức năng tuyến giáp bình thường. Liều trên mức sinh lý có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hoặc thậm chí đe dọa tính mạng.
- Ở những bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh tim mạch hoặc có nguy cơ cao, cần thực hiện điện tâm đồ (ECG) trước khi bắt đầu điều trị bằng levothyroxin để phát hiện các thay đổi liên quan đến tình trạng thiếu máu cục bộ. Trong trường hợp đó, nên bắt đầu dùng levothyroxin ở liều thấp, sau đó tăng liều một cách thận trọng để tránh làm trầm trọng hơn tình trạng thiếu máu cục bộ hoặc gây nhồi máu cơ tim. Nếu quá trình chuyển hóa tăng quá nhanh (gây tiêu chảy, căng thẳng, mạch nhanh, mất ngủ, run và đôi khi đau thắt ngực ở những bệnh nhân có thiếu máu cơ tim tiềm ẩn), cần giảm liều hoặc tạm ngừng thuốc trong 1-2 ngày, sau đó bắt đầu lại với liều thấp hơn.

Cảnh báo tá dụng:

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml dung dịch uống, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- Methylparaben, propylparaben: Có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Propylen glycol: Thuốc này chứa 100 mg propylen glycol trong mỗi 5 ml dung dịch uống. Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Phụ nữ có thai đang dùng liệu duy trì để điều trị bệnh suy giáp phải được theo dõi chặt chẽ. Levothyroxin natri không dễ dàng đi qua nhau thai trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ, nhưng có thể đi qua nhau thai trong ba tháng đầu của thai kỳ. Hiện chưa có bằng chứng cho thấy levothyroxin natri có tác dụng gây ung thư hoặc quái thai.
- Việc điều trị bằng levothyroxin cần được duy trì liên tục trong thai kỳ và đặc biệt là trong thời gian cho con bú. Nhu cầu về liều có thể tăng lên trong thai kỳ.
- Nghiên cứu cho thấy không có bằng chứng về khả năng gây quái thai hay độc tính trên thai nhi ở người khi sử dụng levothyroxin với liều điều trị khuyến nghị. Tuy nhiên, sử dụng levothyroxin ở liều quá cao trong thai kỳ có thể ảnh hưởng tiêu cực đến sự phát triển của thai nhi và trẻ sau sinh.
- Không nên sử dụng liệu pháp kết hợp levothyroxin với thuốc kháng giáp trong điều trị cường giáp ở thai kỳ, vì việc này đòi hỏi phải dùng liều cao hơn của thuốc kháng giáp, vốn có thể đi qua nhau thai và gây suy giáp ở trẻ nhũ nhi.



Không nên tiến hành các xét nghiệm chẩn đoán ức chế tuyến giáp trong thời kỳ mang thai, vì việc sử dụng các chất phóng xạ ở phụ nữ mang thai là chống chỉ định.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Levothyroxin bài tiết vào sữa mẹ trong thời kỳ cho con bú nhưng với liều điều trị khuyến cáo, nồng độ đạt được không đủ để gây cường giáp hoặc ức chế bài tiết hormone kích thích tuyến giáp (TSH) ở trẻ sơ sinh. Levothyroxin có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

- Hiện không có dữ liệu về ảnh hưởng của levothyroxine đối với khả năng sinh sản.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, vì levothyroxin giống như hormon tuyến giáp tự nhiên, nên levothyroxin không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

- Tác dụng của warfarin, dicoumarol, acenocoumarol, phenindion và các thuốc chống đông máu khác tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị tuyến giáp.
- Tác dụng của thuốc chống trầm cảm imipramin, amitriptylin và các thuốc chống trầm cảm ba vòng khác có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với levothyroxin.
- Levothyroxin bị giảm hấp thu do sucralfat, natri polystyren sulphonat hoặc colestyramin liên kết trong ruột.
- Cimetidin, nhôm hydroxyd, calci carbonat và sắt sulfat cũng làm giảm hấp thu levothyroxin từ đường tiêu hóa. Levothyroxin và các thuốc trên nên uống cách nhau vài giờ.
- Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone, rifampicin và các sản phẩm chứa St. John's Wort có thể làm tăng chuyển hóa levothyroxin, dẫn đến giảm nồng độ hormon tuyến giáp trong huyết thanh. Bệnh nhân có thể cần tăng liều levothyroxin nếu dùng đồng thời các thuốc này.
- Có thể xảy ra tương tác với thuốc hạ đường huyết, do đó bệnh nhân đái tháo đường nên được theo dõi để tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống nếu cần.
- Nếu bắt đầu điều trị bằng levothyroxin ở những bệnh nhân đã dùng digoxin, có thể cần điều chỉnh liều digoxin, những bệnh nhân cường giáp có thể cần tăng dần liều digoxin khi điều trị, vì ban đầu bệnh nhân tương đối nhạy cảm với digoxin.
- Đã có báo cáo về các trường hợp tăng huyết áp và nhịp tim nhanh rõ rệt khi dùng đồng thời ketamin.
- Lovastatin được báo cáo là gây ra một trường hợp suy giáp và cường giáp ở hai bệnh nhân dùng levothyroxin. Nồng độ huyết tương toàn phần thấp giả đã được quan sát thấy khi điều trị chống viêm đồng thời như phenylbutazon hoặc acid acetylsalicylic và liệu pháp levothyroxin.
- Levothyroxin làm tăng tốc độ chuyển hóa của propranolol.
- Oestrogen, các sản phẩm chứa estrogen và thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng nhu cầu về liều levothyroxin.



Ngược lại, androgen và corticosteroid có thể làm giảm nồng độ trong huyết thanh của các globulin gắn với thyroxin.

- Amiodaron có thể làm giảm tác dụng của hormon tuyến giáp được sử dụng trong điều trị suy giáp.

Tác dụng của levothyroxin bị suy giảm khi dùng đồng thời với sertralin. Một số loại thuốc như lithi tác động trực tiếp lên tuyến giáp và ức chế giải phóng hormon tuyến giáp dẫn đến suy giáp trên lâm sàng.

- Nồng độ hormon kích thích tuyến giáp tăng sau khi sử dụng cloroquin với proguanil để dự phòng bệnh sốt rét ở một bệnh nhân đã điều trị ổn định với levothyroxin.
- Nồng độ huyết tương toàn phần thấp giả đã được quan sát thấy khi điều trị đồng thời thuốc chống viêm như phenylbutazon hoặc acid acetylsalicylic với levothyroxin.
- Thuốc tuyến giáp làm tăng nhu cầu chuyển hóa và do đó nên thận trọng khi sử dụng với các loại thuốc có ảnh hưởng đến chức năng tim, như thuốc cường giao cảm, vì có thể làm tăng tác dụng này. Ngoài ra, hormon tuyến giáp có thể làm tăng tính nhạy cảm của thụ thể với catecholamin.
- Thuốc chống béo phì như orlistat có thể làm giảm khả năng hấp thụ levothyroxin, có thể dẫn đến suy giáp (theo dõi những thay đổi về chức năng tuyến giáp).
- Một số trường hợp sau khi đưa thuốc ra thị trường đã được báo cáo cho thấy có khả năng tương tác giữa các sản phẩm chứa ritonavir và levothyroxin. Hormon kích thích tuyến giáp (TSH) cần được theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị bằng levothyroxin ít nhất là tháng đầu tiên sau khi bắt đầu và/hoặc kết thúc điều trị bằng ritonavir.
- Thuốc ức chế protease (ví dụ ritonavir, indinavir, lopinavir) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của levothyroxin. Nên theo dõi chặt chẽ các chỉ số hormon tuyến giáp. Nếu cần phải điều chỉnh liều levothyroxin.
- Sevelamer có thể làm giảm hấp thu levothyroxin. Do đó, khuyến cáo bệnh nhân theo dõi chức năng tuyến giáp khi bắt đầu và kết thúc điều trị kết hợp. Nếu cần, phải điều chỉnh liều levothyroxin.
- Thuốc ức chế tyrosin kinase (ví dụ imatinib, sunitinib) có thể làm giảm hiệu quả của levothyroxin. Do đó, bệnh nhân nên được theo dõi những thay đổi về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị đồng thời. Nếu cần, phải điều chỉnh liều levothyroxin.
- Propylthiouracil, glucocorticoid, chất ức chế thần kinh giao cảm, amiodaron và chất cản quang có chứa i-ốt: Những chất này ức chế chuyển đổi Thyroxin (T4) sang Triiodothyronin (T3) ở ngoại vi. Vì chứa i-ốt cao, amiodaron có thể gây cường giáp cũng như suy giáp. Cần đặc biệt thận trọng trong trường hợp bướu giáp nhân mà có thể không nhận biết được là bệnh tuyến giáp tự chủ.
- Các thuốc gây cảm ứng enzym như barbiturat hoặc carbamazepin có thể làm tăng độ thanh thải levothyroxin ở gan.
- Các chất chứa đậu nành có thể làm giảm sự hấp thu levothyroxin ở ruột. Do đó, có thể cần phải điều chỉnh liều levothyroxin, đặc biệt là khi bắt đầu hoặc ngừng sử dụng chất bổ sung có chứa đậu nành.



Thuốc ức chế bơm proton (PPI): Dùng đồng thời với thuốc ức chế bơm proton (PPI) có thể làm giảm sự hấp thu của hormon tuyến giáp do thuốc ức chế bơm proton (PPI) làm tăng độ pH trong dạ dày. Nên theo dõi thường xuyên chức năng tuyến giáp và theo dõi lâm sàng trong quá trình điều trị đồng thời. Có thể cần phải tăng liều hormon tuyến giáp. Cũng cần phải thận trọng khi kết thúc điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI).

- Ảnh hưởng đến xét nghiệm trong phòng thí nghiệm: Biotin có thể gây trở ngại cho các xét nghiệm miễn dịch tuyến giáp dựa trên tương tác biotin/streptavidin, dẫn đến kết quả xét nghiệm bị giảm hoặc tăng sai lệch.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng phụ sau đây thường là do dùng quá liều và tương ứng với các triệu chứng của bệnh cường giáp. Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng và/hoặc trong quá trình sử dụng trên thị trường và dựa trên dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và được phân loại theo Nhóm cơ quan của hệ thống MedDRA. Những phản ứng này thường biến mất sau khi giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Lớp cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn nội tiết	Cơn nhiễm độc giáp cấp ¹
Rối loạn tâm thần	Bồn chồn, kích động, mất ngủ
Rối loạn hệ thần kinh	Run rẩy, đau đầu
Rối loạn tim	Đau thắt ngực, loạn nhịp tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch máu	Đỏ bừng
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, nôn mửa
Rối loạn da và mô dưới da	Tăng tiết mồ hôi, rụng tóc, phát ban, ngứa
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, co thắt cơ, yếu cơ
Rối loạn hệ thống sinh sản	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Sốt, khó chịu, phù nề
Điều tra	Cân nặng giảm

¹ Cơn bão giáp đã được báo cáo trong một số trường hợp sau nhiễm độc cấp tính hoặc mạn tính, dẫn đến rối loạn nhịp tim, suy tim, hôn mê và thậm chí tử vong.

Trẻ em

Không dung nạp nhiệt, rụng tóc thoáng qua, tăng huyết áp nội sọ lạnh tính, chứng hẹp sọ não ở trẻ sơ sinh và đóng sớm sụn tăng trưởng ở trẻ em.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:



Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

- Giá trị Triiodothyronin (T3) tăng cao là một chỉ báo quá liều đáng tin cậy hơn so với giá trị tăng cao của Thyroxin (T4) hoặc Thyroxin tự do (fT4).
- Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng cho thấy hoạt động trao đổi chất tăng lên rõ rệt.
- Tùy thuộc vào mức độ quá liều, bệnh nhân nên ngừng điều trị và tiến hành các xét nghiệm.
- Triệu chứng bao gồm tăng tác dụng giống beta giao cảm như nhịp tim nhanh, lo lắng, kích động và tăng động. Các triệu chứng có thể được giảm bớt bằng thuốc chẹn beta giao cảm.
- Điều trị bằng lọc huyết tương có thể có tác dụng trong trường hợp dùng quá liều rất cao.
- Sau khi dùng quá liều ở người (với ý định tự tử), mức liều 10 mg levothyroxin được dung nạp mà không có biến chứng.
- Một số trường hợp đột tử do tim được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng levothyroxin trong nhiều năm.

Xử trí:

Quá liều ngay sau khi uống có thể được điều trị bằng cách rửa dạ dày/gây nôn. Propranolol và các biện pháp hỗ trợ khác được dùng để duy trì tuần hoàn. Các thuốc kháng giáp như propylthiouracil và lithium dường như không có tác dụng trong việc ngăn chặn cơn nhiễm độc giáp cấp do chậm hấp thu/khởi phát tác dụng.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Hormon tuyến giáp

Mã ATC: H03AA01

- Thyroxin (T4) là một loại hormon tự nhiên có chứa i-ốt, được sản xuất bởi tuyến giáp. Nó được chuyển hóa thành Triiodothyronin (T3) tại các cơ quan ngoại vi. Các thụ thể của Triiodothyronin (T3) được tìm thấy trên màng tế bào, ty thể và nhân tế bào. Hormon tuyến giáp cần thiết cho sự tăng trưởng và phát triển bình thường của cơ thể, đặc biệt là hệ thần kinh. Chúng làm tăng tỷ lệ trao đổi chất cơ bản của toàn bộ cơ thể và có tác dụng kích thích tim, cơ xương, gan và thận.
- Levothyroxin tổng hợp có tác dụng giống hệt với thyroxin tự nhiên do tuyến giáp tiết ra.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Levothyroxin natri được hấp thu không hoàn toàn và với mức độ thay đổi qua đường tiêu hóa.

Phân bố



Levothyroxin liên kết gần như hoàn toàn với protein huyết tương, chủ yếu là globulin liên kết với thyroxin, khoảng 0,03% levothyroxin không liên kết. Levothyroxin không liên kết được chuyển thành triiodothyronin.

Chuyển hóa

Levothyroxin được chuyển hóa nhiều tại tuyến giáp, gan, thận và thùy trước tuyến yên. Levothyroxin có chu kỳ gan ruột. Một phần của levothyroxin được chuyển hóa thành triiodothyronin.

Có bốn con đường chuyển hóa chính:

- 1) Khử i-ốt thành triiodothyronin (có hoạt tính) hoặc triiodothyronin đảo ngược (không hoạt tính). Triiodothyronin (T₃) tiếp tục bị khử i-ốt thành acid thyroacetic.
- 2) Khử amin thành tetron.
- 3) Liên hợp với glucoronid hoặc sulphat.
- 4) Phân tách liên kết ether thành diiodotyrosin.

Con đường chuyển hóa quan trọng nhất là khử i-ốt.

Thải trừ

- Levothyroxin có thời gian bán thải là 7 ngày nhưng thời gian này có thể rút ngắn hoặc kéo dài tùy thuộc vào tình trạng bệnh.
- Khoảng 30-55% liều levothyroxin được bài tiết qua nước tiểu và 20-40% qua phân.
- Levothyroxin bài tiết qua nước tiểu và phân, một phần dưới dạng thuốc tự do và một phần dưới dạng liên hợp và chất chuyển hóa khử i-ốt.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Trụ sở : Số nhà 789, đường Đình Ấm, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc,
Việt Nam

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt
Nam