

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 25 micrograme.
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 50 micrograme.
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 100 micrograme.

Excipienți cu efect cunoscut:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219): 9 mg per o doză a 5 ml.
Glicerol: 3,780 mg per o doză a 5 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală
Lichid limpede, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

ACCU-THYROX este indicat pentru:
- hipotiroidism (congenital sau dobândit)
- gușă difuză netoxică
- gușă asociată cu tiroidită Hashimoto
- tratament supresor în tumorile maligne tiroidiene

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Tratamentul oricărei tulburări tiroidiene trebuie stabilit individual, ținând seama de răspunsul clinic, rezultatul testelor biochimice și de monitorizarea regulată.

Doza zilnică individuală trebuie determinată pe baza testelor de laborator și a examinării clinice. Deoarece un număr de pacienți prezintă concentrații plasmatice mari de T₄ și fT₄, determinarea

concentrației plasmatice bazale a hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) reprezintă o metodă mai sensibilă de stabilire a schemei de tratament.

Pacienții trecuți de la tratamentul cu soluție orală la tratamentul cu comprimate sau de la tratamentul cu comprimate la tratamentul cu soluție orală trebuie atent monitorizați.

Levotiroxina este cel mai bine să fie administrată sub formă de doză unică, pe stomacul gol, de obicei înainte de micul dejun.

Hipotiroidism (congenital sau dobândit)

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială:	50 - 100 micrograme pe zi, înainte de micul dejun
Doza uzuală de întreținere:	100 - 200 micrograme pe zi

Doza inițială se ajustează cu creșteri de 25-50 micrograme, la interval de 3-4 săptămâni, până când răspunsul clinic și rezultatele determinării concentrațiilor plasmatice de tiroxină și de TSH indică corectarea deficitului tiroidian și se stabilește o doză de întreținere.

Gușă difuză netoxică sau gușă asociată cu tiroidită Hashimoto

Doza recomandată este de 50-200 micrograme pe zi.

Tratament supresor în tumorile maligne tiroidiene

Doza recomandată este de 150-300 micrograme pe zi.

La pacienții vâstnici, la pacienții cu afecțiune cardiacă coronariană și la pacienții cu hipotiroidism sever, de lungă durată, tratamentul cu hormoni tiroidieni trebuie inițiat cu precauție, adică trebuie administrată o doză inițială mică (de exemplu, 12,5 micrograme pe zi), care apoi trebuie crescută lent și la intervale de timp lungi (de exemplu, o creștere graduală cu 12,5 micrograme pe zi, la interval de două săptămâni), cu o monitorizare frecventă a concentrațiilor plasmatice ale hormonilor tiroidieni. Ca urmare, poate fi luată în considerare o doză mai mică decât doza optimă care asigură integral tratamentul de substituție și care, consecutiv, nu determină corectarea completă a concentrației plasmatice de TSH.

Copii și adolescenți

Doza de întreținere este, în general, de 100-150 micrograme/m² suprafață corporală pe zi.

La nou-născuții și sugarii cu hipotiroidism congenital, la care substituția rapidă este importantă, doza inițială recomandată este de 10-15 micrograme/kg și zi, în primele 3 luni. Ulterior, doza trebuie ajustată individual, în funcție de rezultatele clinice și de valorile concentrațiilor plasmatice ale hormonilor tiroidieni și TSH.

La copiii cu hipotiroidism dobândit doza inițială recomandată este de 12,5-50 micrograme pe zi. Doza trebuie crescută treptat, la interval de 2-4 săptămâni, în funcție de rezultatele clinice și de valorile concentrațiilor plasmatice ale hormonilor tiroidieni și TSH, până se obține întreaga doză a tratamentului de substituție.

Sugarilor trebuie să li se administreze întreaga doză zilnică cu cel puțin o jumătate de oră înainte de prima masă a zilei.

Durata tratamentului

De obicei, tratamentul durează toată viața în caz de hipotiroidism, gușă difuză netoxică sau gușă asociată cu tiroidită Hashimoto.

Tratamentul cu levotiroxină poate fi luat în considerare la pacienții cu gușă difuză netoxică și valori normale ale concentrațiilor plasmaticice de T₄ și TSH. Dacă după 6-12 luni de tratament nu există o scădere evidentă a mărimii gușii, tratamentul cu levotiroxină trebuie oprit.

Mod de administrare

Administrare orală.

Doza trebuie administrată, preferabil, înainte de micul dejun.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienți cu insuficiență corticosuprarenală netratată adecvat cu corticosteroizi.
- Tratamentul cu levotiroxină nu trebuie inițiat în caz de infarct miocardic acut, miocardită acută și pancardită acută.
- Tramentul concomitent în timpul sarcinii cu levotiroxină și cu un medicament antitiroidian pentru hipertiroidism nu este indicat (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentele tiroidiene trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu tulburări cardiovasculare, care includ insuficiența miocardică și hipertensiunea arterială.

Tratamentul de substituție tiroidiană trebuie introdus treptat la pacienții vârstnici și la cei cu hipotiroidism sever, de lungă durată. Este necesară o prudență specială în cazul în care există simptome de insuficiență miocardică sau atunci când infarctul miocardic este dovedit prin ECG și, din aceleași motive, tratamentul hipotiroidismului la pacienții vârstnici trebuie inițiat cu precauție.

Dacă este necesară trecerea la un alt medicament care conține levotiroxină, trebuie să se efectueze o monitorizare atentă, incluzând o monitorizare clinică și biologică în timpul perioadei de tranziție, din cauza unui risc potențial de dezechilibru tiroidian. La unii pacienți poate fi necesară ajustarea dozei.

Pacienții cu insuficiență corticosuprarenală pot reacționa nefavorabil la tratamentul cu levotiroxină și, de aceea, se recomandă inițierea tratamentului cu corticosteroizi înaintea administrării levotiroxinei.

De asemenea, este necesară precauție atunci când se administrează levotiroxină la pacienți diabetici sau la pacienți tratați cu glicozide.

Hipertiroidismul subclinic poate fi asociat cu pierderea de densitate minerală osoasă. Pentru a minimiza riscul de osteoporoză, doza de levotiroxină sodică trebuie stabilită treptat, până la cea mai mică posibilă doză eficientă. Părinții ai căror copii utilizează un medicament pentru tiroidă trebuie avertizați că în primele luni de tratament poate să apară căderea parțială a părului, dar acest efect este, de obicei, tranzitoriu și, ulterior, apare regenerarea părului.

La pacienții cu insuficiență coronariană, insuficiență cardiacă sau tahiaritmie, trebuie evitată chiar și o hipertiroidie ușoară indusă de medicament. De aceea, în aceste cazuri trebuie efectuate verificări frecvente ale parametrilor hormonilor tiroidieni.

În cazul unei hipotiroidii secundare, înaintea începerii tratamentului de substituție tiroidiană trebuie determinată cauza hipotiroidiei secundare și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul de substituție pentru compensarea insuficienței corticosuprarenale.

Dacă se suspectează o autonomie tiroidiană, înaintea tratamentului trebuie efectuat un test TRH sau o scintigramă de supresie.

Levotiroxina nu trebuie administrată în stări hipertirotoice, altele decât suplimentarea concomitentă, în timpul tratamentului hipertiroidismului cu un medicament antitiroidian.

Hormonii tiroidieni nu trebuie administrați pentru scăderea în greutate. La pacienții cu o stare funcțională a tiroidei aparent normală, dozele uzuale nu determină nicio reducere a greutății corporale. Dozele mai mari pot să determine reacții adverse grave sau care pot pune viața în pericol, în special în combinație cu unele substanțe pentru scăderea în greutate și mai ales cu amine simpatomimetice.

Este importantă efectuarea unei ECG înainte de începerea tratamentului, deoarece modificările induse de hipotiroidism pot fi confundate cu dovada unei ischemii. Dacă se produce o creștere prea rapidă a metabolismului (care determină diaree, nervozitate, puls rapid, insomnie, tremurături și uneori durere anginoasă dacă există o ischemie miocardică latentă), doza se reduce sau se întrerupe administrarea timp de 1-2 zile și se reîncepe tratamentul cu o doză mai mică.

Atunci când se inițiază tratamentul cu levotiroxină la nou-născuții prematuri cu greutate foarte scăzută la naștere, trebuie monitorizați parametrii hemodinamici, întrucât, din cauza funcției imature a glandelor suprarenale, poate surveni colapsul circulator.

Interferențe cu testul de laborator:

Biotina poate interfera cu imunoevaluările tiroidiene care se bazează pe o interacțiune biotină/streptavidină, ceea ce duce fie la rezultate ale testului fals scăzute, fie la rezultate ale testului fals crescute. Riscul de interferență crește odată cu creșterea dozelor de biotină.

La interpretarea rezultatelor testelor de laborator, trebuie luată în considerare o posibilă interferență a biotinei, în special în cazul în care se observă o lipsă de coerență cu manifestările clinice.

În cazul pacienților care iau medicamente care conțin biotină, personalul de laborator trebuie informat atunci când este necesară efectuarea unui test al funcției tiroidiene. Dacă sunt disponibile, trebuie utilizate teste alternative care să nu fie sensibile la interferența biotinei. (vezi pct. 4.5)

Acest medicament conține:

- Metil parahidoxibenzoat de sodiu (E219) - Acesta poate determina reacții alergice (posibil întârziate).
- Glicerol – Acesta poate determina cefalee, dureri gastrice și diaree.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectele warfarinei, dicumarolului, acenocumarolului, fenindionei și probabil ale altor anticoagulante sunt crescute în cazul utilizării concomitente cu compuși tiroidieni.

Răspunsul antidepresiv la imipramină, amitriptilina și, posibil, la alte antidepresive triciclice poate fi accelerat de utilizarea concomitentă a levotiroxinei.

La nivel intestinal, absorbția levotiroxinei este redusă de sucralfat, polistiren sulfonat sodic sau chelatori de tipul colestiraminei.

Cimetidina, hidroxidul de aluminiu, carbonatul de calciu și sulfatul feros, de asemenea reduc absorbția levotiroxinei din tractul gastro-intestinal.

Dozele trebuie administrate separat, la un interval de câteva ore.

S-a dovedit că utilizarea concomitentă a carbamazepinei, fenitoinii, fenobarbitalului, primidonei sau rifampicinei cu levotiroxină crește metabolizarea levotiroxinei.

Deoarece este posibilă o interacțiune cu medicamentele hipoglicemice, pacienții cu diabet zaharat trebuie monitorizați pentru cerințele crescute de insulină sau de medicamente hipoglicemice orale.

Dacă tratamentul cu levotiroxină este inițiat la pacienții ce urmează tratament cu medicamente digitale, doza de digoxină poate necesita ajustare; la pacienții hipertiroidieni poate fi necesar ca doza de digoxină să fie crescută treptat, după cum este cazul, deoarece la inițierea tratamentului pacienții sunt relativ sensibili la digoxină.

La administrarea concomitentă cu ketamină s-au raportat cazuri izolate de hipertensiune arterială marcată și tahicardie.

La doi pacienți cărora li s-a administrat concomitent levotiroxină s-a raportat că lovastatina a determinat un caz de hipotiroidism și un caz de hipertiroidism. În timpul tratamentului concomitent cu levotiroxină și antiinflamatoare cum sunt fenilbutazona sau acidul acetilsalicilic au fost observate concentrații plasmatiche totale fals reduse.

Levotiroxina accelerează metabolizarea propranololului.

Estrogenul, medicamentele conținând estrogen și contraceptivele orale pot crește doza necesară de tratament tiroidian.

Invers, androgenii și corticosteroizii pot scădea concentrațiile plasmatiche ale globulinelor care leagă tiroxina.

Amiodarona poate reduce efectele hormonilor tiroidieni utilizați în tratamentul hipotiroidismului.

Efectele levotiroxinei pot fi scăzute de administrarea concomitentă de sertralină. Unele medicamente cum este litiul acționează direct asupra glandei tiroide și inhibă eliberarea hormonilor tiroidieni determinând hipotiroidismul clinic.

După utilizarea clorochinei în asociere cu proguanil pentru profilaxia malariei la un pacient stabilizat, tratat cu levotiroxină, s-a observat o concentrație crescută a hormonului stimulator al tiroidei.

În timpul tratamentului concomitent cu levotiroxină și antiinflamatoare cum sunt fenilbutazona sau acidul acetilsalicilic au fost observate concentrații plasmatiche totale fals reduse.

Medicamentele tiroidiene cresc cerințele metabolice și, de aceea, trebuie utilizate cu precauție concomitent cu alte medicamente cunoscute că influențează funcția cardiacă, cum sunt simpatomimeticele, deoarece ele pot intensifica acest efect. În plus, hormonii tiroidieni pot crește sensibilitatea receptorilor la catecolamine.

Hipotiroidismul și / sau un control redus al hipotiroidismului pot apărea atunci când se administrează concomitent orlistat și levotiroxină. Aceasta se poate datora scăderii absorbției levotiroxinei.

Inhibitori de protează

Inhibitorii de protează (de exemplu, ritonavir, indinavir, lopinavir) pot influența efectul levotiroxinei. Se recomandă monitorizarea cu atenție a parametrilor hormonilor tiroidieni. Dacă este necesar, doza de levotiroxină trebuie ajustată.

Sevelamer

Sevelamer poate scădea absorbția levotiroxinei. De aceea, se recomandă monitorizarea pacienților pentru modificări ale funcției tiroidiene la începutul și la sfârșitul tratamentului concomitent. Dacă este necesar, doza de levotiroxină trebuie ajustată.

Inhibitori de tirozinkinază

Inhibitorii de tirozinkinază (de exemplu, imatinib, sunitinib) pot scădea eficacitatea levotiroxinei. De aceea, se recomandă monitorizarea pacienților pentru modificările funcției tiroidiene la începutul sau sfârșitul tratamentului concomitent. Dacă este necesar, doza de levotiroxină trebuie ajustată.

Propiltiouracil, glucocorticoizi, beta-simpatolitice, amiodaronă și substanțe de contrast care conțin iod:

Aceste substanțe inhibă conversia periferică a T₄ în T₃.

Din cauza conținutului crescut în iod al amiodaronei, aceasta poate declanșa atât hipertiroidism, cât și hipotiroidism. Se recomandă precauție specială în cazul unei guși nodulare cu posibilă autonomie neidentificată.

Interferențe cu testul de laborator:

Biotina poate interfera cu imunoevaluările tiroidiene care se bazează pe o interacțiune biotină/streptavidină, ceea ce duce fie la rezultate ale testului fals scăzute, fie la rezultate ale testului fals crescute (vezi pct. 4.4).

Efectele medicamentelor care induc citocromul P-450:

Medicamentele inductoare enzimatică cum sunt barbituricele, carbamazepina, medicamentele care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum* L.), pot mări clearance-ul hepatic al levotiroxinei, ducând la reducerea concentrațiilor serice ale hormonului tiroidian.

Prin urmare, pacienții care urmează o terapie de substituție tiroidiană pot avea nevoie de o creștere a dozei de hormon tiroidian dacă aceste medicamente se administrează concomitent.

Produsele din soia:

Produsele din soia pot reduce absorbția intestinală a levotiroxinei. De aceea, poate fi necesară o ajustare a dozei de ACCU-THYROX soluție orală, în special la începutul sau după terminarea alimentației cu suplimente care conțin soia.

Inhibitori ai pompei de protoni (IPP):

Administrarea concomitentă cu IPP-uri poate cauza o scădere a absorbției hormonilor tiroidieni din cauza creșterii pH-ului gastric cauzat de IPP-uri.

Pe durata tratamentului concomitent se recomandă monitorizarea regulată a funcției tiroidiene și monitorizarea clinică. Poate fi necesară creșterea dozei de hormoni tiroidieni.

Se recomandă precauție și la încheierea tratamentului cu IPP.

4.6 Fertilitate, sarcina și alăptarea

Sarcina

Femeile cărora li se administrează o doză de întreținere pentru hipotiroidism și care rămân gravide trebuie atent monitorizate. Levotiroxina sodică nu traversează rapid bariera placentară în al doilea și al treilea trimestru al sarcinii, dar pot traversa rapid bariera placentară în primul trimestru de sarcină. Nu sunt cunoscute efecte carcinogene sau teratogene ale levotiroxinei sodice.

Tratamentul cu levotiroxină trebuie urmat în mod consecvent în timpul sarcinii și, în special, în timpul alăptării. Doza necesară poate fi chiar crescută în timpul sarcinii.

Experiența a demonstrat că la om nu există nicio dovadă a teratogenității și/sau a toxicității asupra fătului în cazul utilizării dozei terapeutice recomandate. Concentrațiile plasmatice determinate de utilizarea de doze mari, excesive de levotiroxină în timpul sarcinii pot avea un efect negativ asupra dezvoltării fătului sau nou-născutului.

În caz de hipertiroidism, tratamentul asociat cu levotiroxină și medicamente antitiroidiene nu este indicat în timpul sarcinii. O astfel de asociere necesită utilizarea de doze mari de medicamente

antitiroidiene, care sunt cunoscute că traversează bariera placentară și determină hipotiroidism la sugar.

Testele de diagnostic de supresie tiroidiană nu trebuie efectuate în timpul sarcinii, deoarece administrarea de substanțe radioactive la gravide este contraindicată.

Alăptarea

În timpul alăptării, levotiroxina este eliminată în laptele matern, dar concentrațiile obținute în cazul utilizării dozei terapeutice recomandate nu sunt suficiente pentru inducerea hipertiroidismului sau a supresiei secreției TSH la sugar. Levotiroxina poate fi utilizată în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, deoarece levotiroxina este identică cu hormonul tiroidian natural, nu este de așteptat ca ACCU-THYROX să aibă vreă influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

De obicei, următoarele reacții adverse sunt determinate de o doză excesivă și corespund simptomelor de hipertiroidism:

- aritmii, dureri de tip angină pectorală, tahicardie, cefalgie, tulburări menstruale, hipertensiune intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebri), crampe musculare, cefalee, neliniște, excitabilitate, bufeuri, transpirație, diaree, pierdere în greutate excesivă și slăbiciune musculară, insomnie, tremor, febră, vărsături, palpitații și intoleranță la căldură.

Acestea reacții dispar, de obicei, după reducerea dozei sau după întreruperea tratamentului.

De asemenea, au fost raportate reacții de hipersensibilitate, care includ erupție cutanată tranzitorie, prurit și edeme.

Criza tireotoxică a fost raportată ocazional, după intoxicație masivă și de lungă durată, și au fost raportate aritmii, insuficiență cardiacă, comă și deces.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Creșterea valorii T₃ reprezintă un semn mai sigur de supradozaj decât creșterea valorilor T₄ sau f T₄.

În caz de supradozaj, apar simptomele unei creșteri marcate a activității metabolice (vezi pct. 4.8). În funcție de mărimea supradozajului, se recomandă întreruperea administrării medicamentului și efectuarea controlului medical.

Simptomele se pot manifesta ca efecte beta-adrenergice marcate, cum sunt tahicardie, stări de anxietate, agitație și hiperkinezie. Simptomele pot fi reduse prin administrarea beta-blocantelor. La doze extreme, poate fi utilă plasmafereza.

La om, după supradozaj (cu tentativă de suicid), dozele de 10 mg levotiroxină au fost bine tolerate, fără complicații.

La pacienți care au utilizat abuziv levotiroxina timp de mulți ani există unele raportări de moarte subită cardiacă.

Supradozajul după ingestia recentă poate fi tratat utilizând lavajul gastric/inducerea emeiei.

Administrarea de propranolol și alte măsuri de susținere sunt utilizate pentru menținerea circulației.

Medicamentele antitiroidiene cum sunt propiltiouracil și litiu nu sunt de așteptat să reprezinte un beneficiu pentru prevenirea crizei tireotoxice, din cauza absorbției întârziate/debutului întârziat al acțiunii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hormoni tiroidieni, codul ATC: H03AA01.

Tiroxina (T_4) este un hormon natural ce conține iod, produs de glanda tiroidă. În țesuturile periferice, T_4 este convertit în principiul său mai activ triiodotironină (T_3). Receptorii pentru T_3 există la nivelul membranelor celulare, mitocondriilor și nucleilor celulelor. Hormonii tiroidieni sunt necesari pentru creșterea normală și dezvoltarea organismului, în special a sistemului nervos. Ei cresc rata metabolismului bazal a întregului organism și au efecte stimulative asupra inimii, mușchilor scheletici, ficatului și rinichilor.

Levotiroxina de sinteză din compoziția ACCU-THYROX este identică din punct de vedere al efectului cu tiroxina produsă în mod natural, secretată de tiroidă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Levotiroxina sodică este absorbită incomplet și variabil din tractul gastro-intestinal. Levotiroxina este metabolizată extensiv în tiroidă, ficat, rinichi și în glanda pituitară anterioară. Într-o anumită proporție, are loc o recirculare enterohepatică. O parte din levotiroxină este metabolizată în triiodotironină.

Levotiroxina este excretată prin urină și materii fecale, parțial nemetabolizată și parțial sub formă de metaboliți conjugați și deiodinați. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică al levotiroxinei este de 7 zile, dar acesta poate fi mai scurt sau mai lung, în funcție de afecțiunea existentă. Levotiroxina este legată aproape complet de proteinele plasmatică; tiroxina este legată mai ales de globulina de legare a tiroxinei și aproximativ 0,03% levotiroxină nu este legată de proteinele plasmatică. Levotiroxina nelegată de proteinele plasmatică este transformată în triiodotironină.

Există patru căi majore de metabolizare:

- 1) Deiodinarea în triiodotironină (activă) - T_3 sau revers triiodotironină (inactivă). În continuare, deiodinarea T_3 duce la formarea acidului tiroacetic.
- 2) Deaminarea cu formarea tetronei.
- 3) Conjugarea cu glucuronidă sau sulfat.
- 4) Ruperea legăturii eter cu formarea diiodotirozinei.

Cea mai importantă cale metabolică este deiodinarea. Între 30 - 55% din doza de levotiroxină este excretată în urină și 20 - 40% în materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt aplicabile, deoarece levotiroxina a fost utilizată în practica medicală de mulți ani, iar efectele sale la om sunt binecunoscute.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Acid citric monohidrat
Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală:

Flacon nedeschis: 21 luni

ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală

Flacon nedeschis: 18 luni

ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

Flacon nedeschis: 21 luni

După prima deschidere a flaconului: 8 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună (tip III), prevăzut cu capac cu sistem de închidere securizată pentru copii.

Mărimi de ambalaj: 75 ml (x 2 flacoane) și 100 ml.

O seringă (pipetă din plastic pentru dozare) a 5 ml pentru administrare orală, cu gradații de 0,1 ml, cu adaptoare pentru flacoane sau o linguriță din plastic, cu două capete, a 2,5/5 ml.

Pentru ambalajul cu 2 flacoane sunt incluse în cutie două adaptoare, câte unul pentru fiecare flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GALENICA S.A.
4 Eleftherias Str.
145 64 Kifissia
Grecia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13179/2020/01-04

13180/2020/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Septembrie 2014
Reînnoirea autorizației – Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023