

核准日期：2006年11月14日
修改日期：2014年10月31日
修改日期：2018年11月27日
修改日期：2018年12月31日
修改日期：2020年09月08日
修改日期：2020年12月17日

修改日期：2022年07月11日
修改日期：2024年01月19日
修改日期：2025年10月01日

314307

左甲状腺素钠片说明书

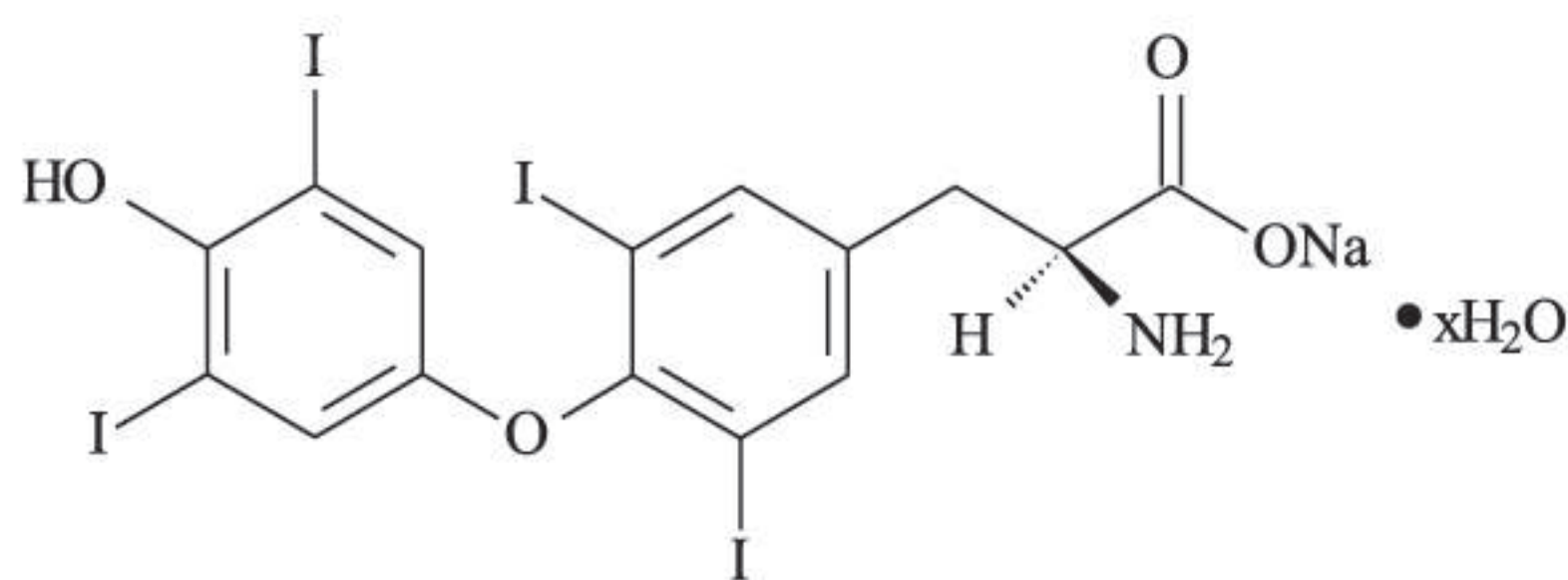
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：左甲状腺素钠片
商品名称：加衡®
英文名称：Levothyroxine Sodium Tablets
汉语拼音：Zuo Jiazhuangxiansuna Pian

【成份】

本品主要成份为左甲状腺素钠
化学名称：O-(4-羟基-3, 5-二碘苯基)-3, 5-二碘-L-酪氨酸单钠盐。
化学结构式：



分子式：C₁₅H₁₀I₄NNaO₄
分子量：798.86

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

适用于先天性甲状腺功能减退症（克汀病）与儿童及成人的各种原因引起的甲状腺功能减退症的长期替代治疗，也可用于单纯性甲状腺肿，慢性淋巴细胞性甲状腺炎，甲状腺癌手术后的抑制（及替代）治疗。也可用于诊断甲状腺功能亢进的抑制试验。

【规格】

(1)25 μg、(2)50 μg、(3)100 μg。

【用法用量】

口服 成人：一般最初每日用25~50 μg，最大量不超过100 μg，可每隔2~4周增加25~50 μg，直至维持正常代谢为止。一般维持剂量为50~200 μg/日。老年或有心血管疾病患者，起始量以12.5~25 μg为宜，可每3~4周增加一次剂量，每次增加12.5~25 μg。给药后应密切观察患者有否心率加快、心律不齐、血压改变，并定期监测甲状腺激素水平，必要时暂缓加量或减少用量。

【不良反应】

剂量过度的表现有心绞痛、心律失常、心悸、腹泻、呕吐、震颤、兴奋、头痛、不安、失眠、多汗、潮红、体重减轻、骨骼肌痉挛等，通常在减少用量或停药数日后，上述表现消失。

【禁忌】

患有非甲状腺功能低下性心衰、快速型心律失常和近期出现心肌梗塞者禁用，对本药过敏者禁用。

【注意事项】

- 老年、有心血管疾病患者、有心肌缺血或糖尿病者慎用。
- 有垂体功能减低或肾上腺皮质功能减退者，如需补充甲状腺制剂，在给左甲状腺素钠以前数日应先用肾上腺皮质激素。
- 请将本品放在儿童不能接触的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在甲状腺替代治疗期间，必须严密监护，避免造成过低或过高的甲状腺功能，以免对胎儿及婴儿造成不良影响。微量的甲状腺激素可从乳汁中排出。

【儿童用药】

新生儿和儿童甲状腺功能降低或克汀病，剂量参考下表：
建议使用剂量（每天）或遵医嘱：

0~6个月	25~50微克	(8~10微克/千克体重)
7~12个月	50~70微克	(6~8微克/千克体重)
2~5周岁	75~100微克	(5~6微克/千克体重)
6~12周岁	100~150微克	(4~5微克/千克体重)
12岁以上	150~200微克	(2~3微克/千克体重)

用药后2~4周增加一个剂量(12.5 μg~25 μg)，至临床表现及甲状腺激素水平完全正常。

【老年用药】参见【用法用量】

【药物相互作用】

- 左甲状腺素钠会增加抗凝剂作用。
- 左甲状腺素钠会升高血中苯妥英钠水平。
- 抗惊厥药如卡马西平和苯妥英钠加快左甲状腺素钠代谢，可将甲状腺素从血浆蛋白中置换出来。
- 本品与强心苷一起使用，须相应调整强心苷用量。
- 左甲状腺素钠也会增加拟交感性药物的作用。
- 左甲状腺素钠增加儿茶酚胺受体敏感性，因此会增强三环抗抑郁药的作用。
- 消胆胺减少左甲状腺素钠吸收，同时用口服避孕药，需增加本品用量。

【药物过量】参见【不良反应】

【药理毒理】

甲状腺激素类药，本品为人工合成的四碘甲状腺原氨酸钠，在体内转变成三碘甲腺原氨酸（T₃）而活性增强，具有维持人体正常生长发育、促进代谢、增加产热和提高交感—肾上腺系统感受性等作用。

【药代动力学】

经用¹³¹I标记的左甲状腺素钠研究证明，甲状腺功能正常时半衰期（t_{1/2}）为7天，组织中为0.4天，停药后仍可维持药效数周。口服后平均吸收50%。绝大部分与血浆蛋白结合，约80%与甲状腺素结合球蛋白结合。主要在肝中代谢，大部分由尿中排泄。

【贮藏】遮光，密封在25℃以下保存。

【包装】

- 铝塑包装，60片/盒、100片/盒、200片/盒。
- 高密度聚乙烯塑料瓶装，60片/瓶、100片/瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

- 【批准文号】(1)25 μg 国药准字H20010008
(2)50 μg 国药准字H20010522
(3)100 μg 国药准字H20000286

【药品上市许可持有人】

名称：深圳市中联制药有限公司
注册地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区丹青路9号1栋B座401

【生产企业】

企业名称：深圳市中联制药有限公司
生产地址：深圳市罗湖区莲塘鹏基工业区704栋
邮政编码：518004
电话号码：0755-25726794 25739667
传真号码：0755-25708020
网址：www.zlzy.com
电子邮箱：cag8158@zlzy.com
药物警戒电话及邮箱：0755-25700016 ywj@zlzy.com

314307

314307

314307

314307