



Cliente ROCHE		Data impianto 12/02/2007	Bozza N. 5
Istruzione L-Thyrox F Serb Labo		Confezionamento bobina	
Codice 606128-9239		Codice superato 604961-8160	
Formato 150 x 253,5 doppie piegate	Formato piegato	Font Frutiger (titoletti)	Corpo 10
Colore stampa Nero - Pantone 268		Font NewCentury Schlbk (testo)	Corpo 9



L-THYROXINE SERB

Solution buvable en gouttes



Lévothyroxine

Quelle est sa composition?

Principe actif:

lévothyroxine sodique 150 µg/ml
soit 5 µg/goutte (1 ml = 30 gouttes)

Excipients:

alcool éthylique à 95%, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol.
Titre alcoolique de la solution: 24,2% (v/v).

Quelle est la présentation existante?

Flacon compte-gouttes de 15 ml (450 gouttes par flacon).

A quelle classe pharmacothérapeutique appartient L-THYROXINE SERB

Ce médicament est une HORMONE THYROÏDIENNE.
(H: Hormones systémiques, hormones non sexuelles).

Titulaire/Exploitant/Fabricant:

SERB S.A.S.
Laboratoires Pharmaceutiques
53 Rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
France.

A quoi sert L-THYROXINE SERB?

Ce médicament est préconisé dans l'hypothyroïdie (activité insuffisante de la glande thyroïde), quelle qu'en soit l'origine.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin parce qu'il convient précisément à votre état de santé actuel. Vous ne devez pas le réutiliser sans nouvel avis médical, ni pour vous ni pour une autre personne.

Dans quels cas L-THYROXINE SERB ne doit-il pas être utilisé?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hyperthyroïdies (activité exagérée de la glande thyroïde),
- maladies cardiaques évolutives ou non stabilisées,
- allergie à l'un des composants de L-THYROXINE SERB.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Quelles précautions devez-vous prendre lors de la prise de L-THYROXINE SERB?

Mises en garde spéciales:

ATTENTION CE MÉDICAMENT CONTIENT DE L'ALCOOL:
le titre alcoolique de la solution buvable est de 24,2% v/v soit 203 mg d'alcool par ml
(30 gouttes = 150 µg de lévothyroxine).

L'obésité sans hypothyroïdie n'est pas une indication des hormones thyroïdiennes utilisées seules ou en association. De faibles doses sont sans action et des doses plus importantes sont dangereuses, surtout associées à des anorexigènes (médicaments «coupe-faim»). L'activité et les éventuels signes d'intolérance n'apparaissent qu'après un temps de latence de l'ordre de 15 jours à 1 mois.

Précautions d'emploi:

Prévenir votre médecin en cas de:

- maladies cardio-vasculaires ou d'affections coronariennes (maladie des vaisseaux sanguins irriguant le cœur),
- insuffisance de fonctionnement des glandes cortico-surrénales.

En raison de la présence d'alcool, prévenez également votre médecin en cas de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie ou de grossesse. A utiliser avec précaution chez l'enfant.

En règle générale, le traitement doit faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions médicamenteuses et autres interactions:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse – Allaitement: Un traitement à base d'hormones thyroïdiennes doit être poursuivi pendant la grossesse, sous la surveillance de votre médecin. L'allaitement est possible pendant le traitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Liste des excipients ayant un effet notoire:

alcool éthylique à 95% (203 mg/ml), huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée.

Comment devez-vous utiliser L-THYROXINE SERB

Dans tous les cas, respecter strictement l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration:

Voie orale. Pour éviter tout risque de surdosage, ne pas administrer le produit directement dans la bouche du patient, notamment chez les jeunes enfants.

Ce médicament est à prendre de préférence le matin à jeûn.

Mode d'emploi du flacon compte-gouttes:

Ce flacon compte-gouttes de sécurité a été mis au point pour éviter les accidents chez les enfants.

Au moment de l'utilisation:

- retourner le flacon verticalement;
- attendre quelques instants, sans secouer, que l'écoulement goutte à goutte se produise.

En cas de retard à l'écoulement, il peut être nécessaire de tapoter légèrement le fond du flacon.



Après usage:

- refermer le flacon avec précaution afin de ne pas abîmer le compte-gouttes.

Durée du traitement:

L'hypothyroïdie est souvent une maladie définitive et le traitement doit alors être poursuivi indéfiniment. Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage:

S'il s'agit d'une intoxication aiguë, il est impératif de consulter votre médecin.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise:

Si une dose a été omise, reprenez le traitement sans augmenter les doses. Si plusieurs doses ont été omises, contactez votre médecin.

Quels sont les effets indésirables possible de L-THYROXINE SERB?

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:

- signes d'hyperthyroïdie (tachycardie, insomnie, excitabilité, céphalées, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée). Prévenez votre médecin,
- possibilité d'aggravation de toute maladie cardiaque (angine de poitrine, infarctus du myocarde, troubles du rythme),
- chez l'enfant, possibilité d'hypercalciurie (taux de calcium trop élevé dans les urines),
- en raison de la présence d'huile de ricin polyoxyéthylénée, possibilité de nausées, de vomissements, de coliques.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Comment L-THYROXINE SERB doit-il être conservé?

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Précautions particulières de conservation:

La solution buvable doit être conservée à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.

Date de révision:

Juillet 2007

Ne jamais laisser un médicament à la portée des enfants

Laboratoires SERB
53 Rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris - FRANCE

L-THYROXINE SERB

Solution for oral drops

Levothyroxine



What is its composition?

Active ingredient:

Levothyroxine sodium.....150 µg/mL

i.e. 5 µg/drop (1 mL = 30 drops)

Excipients:

95% ethyl alcohol, polyoxyethylated hydrogenated castor oil, propylene glycol.

Alcohol content of the solution: 24.2% (v/v).

What is the existing packaging?

15 mL dropper bottle (450 drops per bottle).

To which pharmaco-therapeutical class belongs L-THYROXINE SERB?

This drug is a Thyroid Hormone.

(H: Systemic hormones, non-sexual hormones).

Marketing Authorisation Holder:

SERB S.A.S.

Laboratoires Pharmaceutiques

53 Rue Villiers de l'Isle Adam

75020 Paris - FRANCE

What is L-THYROXINE SERB used for?

This drug is recommended in hypothyroidism (insufficient activity of the thyroid gland), whatever the cause.

This drug was prescribed for you by your physician because it is specifically suitable for your present health condition. You should not re-use it without any new medical guidance, either for yourself or for another person.

In what cases should L-THYROXINE SERB not be used?

This drug should not be used in the following cases:

- hyperthyroidism (exaggerated activity of the thyroid gland),

- rampant or unstabilized heart diseases.

- allergy to one of the components of L-THYROXINE SERB.

In case of doubt, it is absolutely necessary to ask your physician or pharmacist for advice.

What precautions should you follow upon taking L-THYROXINE SERB?

Special warnings:

ATTENTION: THIS MEDICINE CONTAINS ALCOHOL

The alcohol content of the oral solution is 24.2% v/v i.e. 203 mg of alcohol per mL (30 drops = 150 µg of levothyroxine).

Obesity without hypothyroidism is not an indication for thyroid hormones either used alone or in association. Small doses are without any action and larger doses are dangerous, especially associated with anorexigens ("hunger-cutting" drugs).

Activity and possible signs of intolerance only appear after a latency time of the order of 15 days to 1 month.

Precautions of use:

Call your physician in the case of:

- cardiovascular diseases or coronary heart diseases (disease of blood vessels irrigating the heart),

- adrenocortical gland insufficiency.

Because of the presence of alcohol, also inform your physician in the case of liver disease, alcoholism, epilepsy or pregnancy.

To be used with precaution in children.

As a rule, the treatment should be subject to clinical and biological monitoring.

In case of doubt, do not hesitate to ask your physician or pharmacist for advice.

Drug interactions and other interactions

In order to prevent possible interactions between several drugs, any other cur-

rent treatments should be reported to your physician or pharmacist systematically.

Pregnancy – Lactation:

A treatment based on thyroid hormones should be continued during pregnancy, under supervision of your physician.

Lactation is possible during the treatment.

Generally, during pregnancy or lactation, you should always ask your physician or pharmacist for advice before using any drug.

List of excipients having a well-known effect:

95% ethyl alcohol (203 mg/mL), polyoxyethylene hydrogenated castor oil.

How should L-THYROXINE SERB be used?

In every case, strictly observe the prescription of your physician.

Method and route of administration:

Oral route.

To prevent any risk of overdosage, do not administer the product directly into the mouth of the patient, notably in young children.

This drug should preferably be taken on an empty stomach every morning.

Directions for using the dropper bottle:

This safe dropper bottle was developed to avoid accidents with children.

When using it:

- Turn the bottle upside down **vertically**;
- Wait for a few instants, without shaking, until dropwise flow occurs.

If flow is delayed, it may be necessary to gently tap the bottom of the bottle.

After use:

- Close the bottle with precaution so as not to damage the drop dispenser.

Duration of the treatment:

Hypothyroidism is frequently a definitive disease and treatment should then be continued indefinitely. In all cases, strictly observe the prescription of your physician.

What should be done in the case of overdosage:

If this is acute intoxication, it is imperative to consult your physician.

What to do if administration of one or several doses was omitted:

If a dose was omitted, resume the treatment without increasing the doses. If several doses have been omitted, contact your physician.



What are the possible undesirable effects of L-THYROXINE SERB?

As with any active product, this drug may cause more or less disturbing effects in some persons:

- signs of hyperthyroidism (tachycardia, insomnia, sensitivity, headaches, rise in temperature, sweating, rapid weight loss, diarrhea). Call your physician,
- possibility of aggravating any heart disease (angina pectoris, myocardial infraction, arrhythmias);
- in children, possibility of hypercalciurea (excessive calcium concentration in urine),
- because of the presence of polyoxyethylated castor oil, possibility of nausea, vomiting, colics.

Report to your physician or pharmacist any undesired and uncomfortable effect which is not be mentioned in this leaflet.

How should L-THYROXINE SERB be stored?

Do not use the medications after the expiry date indicated on the outer packaging.

Particular storage precautions:

The oral solution should be kept at a temperature between +2°C and +8°C.

Revision date:

July 2007

Never leave medication within the reach of children

Laboratoires SERB
53 Rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris - FRANCE