

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОДОМАРИН® 100

Регистрационный номер: П N013943/01 от 18.07.2007

Торговое наименование: Йодомарин® 100

Международное непатентованное или группировочное наименование: калия йодид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: калия йодид – 0,131 мг (что соответствует 0,100 мг йода).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния гидроксикарбонат, желатин, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: тироксина синтеза регулятор – йода препарат

Код АТХ: N03CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йод – жизненно важный микроэлемент, являющийся составной частью гормонов щитовидной железы – тироксина и трийодтиронина. Тиреоидные гормоны участвуют в развитии всех органов и систем, в регуляции обменных процессов в организме: отвечают за обмен белков, жиров, углеводов и энергии в организме, регулируют деятельность головного мозга, нервной и сердечно-сосудистой систем, половых и молочных желез, а также рост и развитие ребенка.

Особенно опасен дефицит йода для детей, подростков, беременных и кормящих женщин.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь калия йодид практически полностью всасывается в тонкой кишке.

Распределение

Средний объем распределения для здоровых людей составляет приблизительно 23 л (38% массы тела). Плазменная концентрация йода в норме составляет от 0,1 до 0,5 мкг/дл. Накапливается в щитовидной железе, слюнных железах, молочных железах и тканях желудка. Концентрация в слюне, желудочном соке и грудном молоке приблизительно в 30 раз выше, чем в плазме крови.

Выведение

Выводится почками, концентрация йода в моче относительно креатинина (мкг/г) является индикатором его поступления в организм.

Показания к применению

- профилактика заболеваний, вызванных дефицитом йода (например, профилактика эндемического зоба и рецидива после резекции зоба, вызванного дефицитом йода);
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей грудного возраста, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

Противопоказания

- гиперчувствительность к калия йодиду и/или какому-либо вспомогательному веществу в составе препарата;
- манифестный гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз – в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловый токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- герпетиформный (старческий) дерматит Дюринга.

Препарат не следует применять при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Применения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или при подозрении на рак щитовидной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Йодомарин® 100 в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм.

Беременность

Калия йодид проникает через плаценту. Применение препарата в период беременности возможно только в рекомендуемых дозах (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Период грудного вскармливания

Калия йодид проникает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах (см. раздел «Способ применения и дозы»). Если кормящая женщина принимает калия йодид, дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется.

При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

Способ применения и дозы

При определении необходимой дозы препарата Йодомарин® 100 нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным, детям грудного возраста и детям до 4 лет.

Режим дозирования:

Если не обеспечено достаточное поступление йода с пищей, калия йодид следует дополнительно назначать в количествах, указанных ниже:

Профилактика зоба

Новорожденные, дети грудного возраста и дети:

Суточная доза – 1/2-1 таблетка препарата Йодомарин® 100, что соответствует 50-100 мкг йода.

Подростки и взрослые:

Суточная доза – 1-2 таблетки препарата Йодомарин® 100, что соответствует 100-200 мкг йода.

Беременность и период грудного вскармливания:

Суточная доза – 1-2 таблетки препарата Йодомарин® 100, что соответствует 100-200 мкг йода.

Профилактика рецидива после резекции зоба, вызванного дефицитом йода, или лекарственной терапии эутиреоидного зоба

Суточная доза – 1-2 таблетки препарата Йодомарин® 100, что соответствует 100-200 мкг йода.

Лечение диффузного эутиреоидного зоба

Новорожденные, дети грудного возраста, дети:

Суточная доза – 1-2 таблетки препарата Йодомарин® 100, что соответствует 100-200 мкг йода;

Подростки и взрослые пациенты молодого возраста:

Суточная доза – 2 таблетки препарата Йодомарин® 100, что соответствует 200 мкг йода.

Суточную дозу препарата следует принимать в один прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости. При назначении препарата новорожденным и детям до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто - в течение всей жизни.

Для лечения зоба у новорожденных и детей грудного возраста обычно достаточно 2-4 недель, а у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или более.

Побочное действие

При профилактическом применении калия йодида в любом возрастном диапазоне, а также при терапевтическом применении у новорожденных, младенцев, детей и подростков нежелательные эффекты не ожидаются. Однако при наличии обширных очагов автономии щитовидной железы и применении калия йодида в суточных дозах более 150 мкг нельзя полностью исключить развитие выраженного гипертиреоза.

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии препаратом Йодомарин® 100 распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (например, вызванный йодом ринит, буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, повышение температуры тела, угри и припухлость слюнных желез).

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: при применении для лечения зоба у взрослых в суточной дозе от 300 до 1000 мкг йода возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие диффузной или очаговой автономии щитовидной железы. Риску подвержены, в основном, пациенты пожилого возраста, страдающие зобом в течение длительного времени.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного препарата. От работников здравоохранения требуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему Фармаконадзора.

Передозировка

Симптомы

Окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота (при наличии в пище крахмалсодержащих компонентов рвотные массы приобретают синюю окраску), боли в животе и диарея (возможно присутствие крови в стуле). Это может приводить к развитию дегидратации и шока. В редких случаях имели место стенозы пищевода. Случаи летального исхода наблюдались лишь после приема йода в больших количествах (30-250 мл настойки йода).

В редких случаях длительное применение калия йодида может приводить к развитию так называемого «йодизма», т.е. интоксикации йодом: металлический привкус во рту, отек и раздражение слизистых оболочек (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Калия йодид может активизировать латентные воспалительные процессы, такие как туберкулез. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобной и буллезной сыпи, геморрагий, лихорадки и раздражительности.

Лечение

Лечение при острой интоксикации: промывание желудка раствором крахмала, белка или 5% раствором натрия тиосульфата до удаления всех следов йода. Симптоматическая терапия нарушений водно-электролитного баланса, противошоковая терапия.

Лечение при хронической интоксикации: отмена калия йодида.

Лечение йод-индуцированного гипотиреоза: отмена калия йодида, нормализация обмена веществ с помощью гормонов щитовидной железы.

Лечение йод-индуцированного тиреотоксикоза: при легкой форме лечения не требуется; при выраженных формах требуется проведение тиреостатической терапии (эффект которой всегда отсрочен). В тяжелейших случаях (тиреотоксический криз) необходимо проведение интенсивной терапии, плазмафереза или тиреоидэктомии.

В случае гипертиреоза речь не может идти о передозировке как таковой, поскольку гипертиреоз может быть вызван и таким количеством йода, который в других странах является нормальным.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дефицит йода повышает, а избыток йода понижает эффективность терапии гипертиреоза антитиреоидными средствами. В этой связи, перед или во время лечения гипертиреоза, рекомендуется по возможности избегать любого приема йода. С другой стороны, антитиреоидные средства тормозят переход йода в органическое соединение в щитовидной железе и таким образом могут вызывать образование зоба.

Вещества, поступающие в щитовидную железу по тому же механизму, что и йодиды, могут конкурировать с йодом и ингибировать его захват щитовидной железой (например, перхлорат, который к тому же угнетает рециркуляцию йодидов внутри щитовидной железы). Поглощение йода может снижаться и при применении препаратов, которые сами не поступают в щитовидную железу, например, тиоцианата в концентрациях, превышающих 5 мг/дл.

Захват йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются эндогенным и экзогенно введенным тиреотропным гормоном (ТТГ).

Одновременное лечение высокими дозами йода и солями лития может способствовать возникновению зоба и гипотиреоза. Высокие дозы калия йодида в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут приводить к гиперкалиемии.

Особые указания

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии. Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе. При наличии предрасположенности к аутоиммунным тиреоидным заболеваниям возможно образование антител к тиреопероксидазе. Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать аккумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не

рекомендуется прием препарата перед проведением действий с использованием радиоактивного йода.

Препарат Йодомарин® 100 содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата Йодомарин® 100 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Форма выпуска

Таблетки, 0,1 мг.

По 50 или 100 таблеток во флаконы темного стекла с полиэтиленовой штепсельной пробкой с амортизатором.

По 1 флакону с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Темпельхофер Вег, 83

12347, Берлин

Германия

или

Менарини-Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе, 7-13
01097, Дрезден
Германия

или

ЗАО «Берлин-Фарма»
Калужская обл., г. Калуга
2-й Автомобильный проезд, д. 5
Россия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия
123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензии



Харченко Н.Б.