

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЙОДИД-ФАРМАК® (IODID - FARMAK®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: potassium iodide;

1 таблетка містить калію йодиду в перерахуванні на суху речовину 130,8 мкг або 261,6 мкг, що відповідає 100 мкг або 200 мкг йоду відповідно;

допоміжні речовини: лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна 101, магнію карбонат важкий, натрію тіосульфат, аеросил, повідон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ “Фармак”.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози. Код АТС Н03С А.

При надходженні йодидів до клітин епітелію фолікулів щитовидної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду. Речовина вступає в реакцію заміщення з ароматичним циклом тирозину, у результаті цього утворюються тироніни: 3,5-йод похідне (гормон тироксин - T₄) та 3-йод похідне (гормон трийодтиронін - T₃). Тироніни утворюють комплекс з білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді фолікула щитовидної залози та зберігається у такому стані протягом декількох днів і тижнів. При дефіциті йоду цей процес порушується. Йод, який надходить до організму у фізіологічних кількостях, запобігає розвитку ендемічного зоба, пов'язаного з нестачею цього елемента в їжі; нормалізує розміри щитовидної залози у новонароджених, дітей, підлітків і дорослих пацієнтів молодого віку; впливає на показники співвідношення T_3/T_4 , рівень ТТГ.

Після прийому внутрішньо йод майже повністю всмоктується у тонкому кишечнику. Протягом 2 годин після всмоктування він розподіляється у міжклітинному просторі; накопичується у щитовидній залозі, нирках, шлунку, молочних і слинних залозах. Об'єм розподілу у здорової дорослої людини становить у середньому 23 літри (38 % маси тіла). Концентрація у плазмі після прийому стандартної дози становить 10 – 50 нг/мл. При цьому вміст йоду у грудному молоці, слині, шлунковому соці у 30 разів вище концентрації у плазмі крові. $\frac{3}{4}$ всього йоду в організмі (10 – 20 мг) знаходиться у щитовидній залозі. Йод виводиться в основному із сечею, меншою мірою - легенями та з калом. При досягненні рівноважної концентрації кількість йоду, що виводиться, пропорційна добовому надходженню йоду з їжею.

Показання для застосування.

- Профілактика розвитку дефіциту йоду, у тому числі у період вагітності та годування груддю.
- Профілактика рецидиву зоба після хірургічного видалення, а також після завершення комплексного лікування зоба препаратами гормонів щитовидної залози.
- Дифузний еутиреоїдний ендемічний зоб у дітей і дорослих.

Протипоказання.

- Маніфестний гіпертиреоз;
- прихований гіпертиреоз (при застосуванні доз, які перевищують 150 мкг на день);
- тироїдна аденома;

- підвищена чутливість до йоду.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Йодид-Фармак® не слід застосовувати при гіпотиреозі, за винятком тих випадків, коли гіпотиреоз спричинений дефіцитом йоду.

Призначення йоду слід уникати при терапії радіоактивним йодом, наявності або підозрі на рак щитовидної залози.

Слід враховувати, що при терапії препаратом у хворих із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності та в період годування груддю потреба у йоді підвищується. Йодид-Фармак® призначають в достатніх, для забезпечення адекватного надходження йоду в організм, дозах. Препарат добре проникає через плаценту та може визивати розвиток гіпотиреоза та зоба у плода. Йод також виділяється з грудним молоком. Тому у періоди вагітності та лактації Йодид-Фармак® слід застосовувати тільки в рекомендованих дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Не слід застосовувати препарат дітям віком до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика розвитку ендемічного зоба.

Дітям віком від 1 року: 50 – 100 мкг йоду на день.

Курс лікування становить 2 – 4 тижня.

Підлітки та дорослі: 100 – 200 мкг йоду на день.

Вагітність та годування груддю: 100 – 200 мкг йоду на день.

Профілактика рецидиву зоба після хірургічного втручання або після завершення курсу лікування препаратами гормонів щитовидної залози.

100 – 200 мкг йоду щоденно.

Лікування еутироїдного зоба.

Дітям віком від 1 року: 100 – 200 мкг йоду на день.

Курс лікування становить 2 – 4 тижня.

Підлітки та дорослі пацієнти молодого віку: 200 мкг йоду на день.

Добову дозу препарату слід приймати за один прийом, після їди, запиваючи великою кількістю рідини.

Застосування препарату з профілактичною метою проводиться, як правило, протягом декількох місяців або років, а частіше – протягом усього життя.

Проведення курсу лікування у дітей та підлітків звичайно потребує від 6 до 12 місяців та довше.

Довготривалість прийому препарату визначає лікар.

Передозування.

У випадку передозування спостерігається посилення побічних реакцій. При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлекторне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. У поодиноких випадках відмічається стеноз стравоходу.

Хронічне передозування призводить до феномену, який називається йодизмом: металічний присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт); вугровий висип; дерматит; набряк слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля.

Побічні ефекти.

При застосуванні Йодиду-Фармак® за показаннями у рекомендованих дозах виникнення побічних ефектів мало ймовірно.

При тривалому застосуванні високих доз препарату (більш 300 мкг на добу) можливий розвиток йод-індукованого гіпертиреозу (особливо у пацієнтів літнього віку, за наявності вузлового зоба або токсичної аденоми).

При терапії високими дозами йоду (більше 1 мг/добу) в окремих випадках можуть розвинутися зоб і гіпотиреоз.

Іноді зустрічаються *алергічні реакції*: дуже рідко – реакції підвищеної чутливості у поєднанні з „йодним,, ринітом; „йодний” дерматит, набряк Квінке;

інші реакції: дуже рідко – „йодна” пропасниця, „йодні” вугри, набряк слинних залоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефективність лікування тиреостатиками при одночасному прийомі йоду знижується. Перхлорат і тіоціанат калію пригнічують поглинання йоду щитовидною залозою.

Тиреотропний гормон покращує засвоєння йоду щитовидною залозою та стимулює вироблення її гормонів. Прийом високих доз йоду та одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призвести до розвитку гіперкаліємії.

Одночасне застосування терапії йодом у високих дозах і препаратами літію сприяють розвитку зоба та гіпотиреозу.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.