



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения КАЛИЯ ЙОДИД

Регистрационный номер: ЛП-002954

Торговое название: Калия йодид

Международное непатентованное или группировочное название: калия йодид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку 0,1 мг

Активное вещество: калия йодид - 0,131 мг, в пересчете на йод - 0,100 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 83,169 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 12,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 2,000 мг, крахмал кукурузный - 1,200 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,500 мг, магния стеарат - 1,000 мг.

Состав на 1 таблетку 0,2 мг

Активное вещество: калия йодид - 0,262 мг, в пересчете на йод - 0,200 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 83,038 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 12,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 2,000 мг, крахмал кукурузный - 1,200 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,500 мг, магния стеарат - 1,000 мг.

Описание 0,1 мг: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны.

Описание 0,2 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: тироксина синтеза регулятор - йода препарат.

Код АТХ: Н03СА

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Иод относится к незаменимым микроэлементам, необходимым для нормального функционирования щитовидной железы. При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликула щитовидной железы, ионы йода под влиянием элемента йодид-пероксидазы, окисляются с образованием элементарного йода, который включается в молекулу тирозина. При этом одна часть радикалов тирозина в тиреоглобулин идируется, в результате чего образуется тиринины, основными из которых являются тироксин (T₄) и трийодтиронин (T₃). Тиринины образуют комплекс с белком тиреоглобулином, который депонируется в коллоиде фолликула щитовидной железы. Иод, поступающий в организм в физиологических количествах, предотвращает развитие эндемического зоба (связанного с недостатком йода в пище); нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей и подростков; а также воздействует на показатели соотношения T₄/T₃, концентрацию тиреотропного гормона.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в тонкой кишке и в течение 2 ч распределяется во внутриклеточном пространстве.

Накапливается в основном в щитовидной железе (концент-

рация йодида более 0,5 мг/г ткани), а также в слюнных и молочных железах, слизистой оболочке желудка.

Хорошо проникает через плаценту.

Выводится, преимущественно, почками (следовые количества определяются в моче через 10 мин после приема, 80% дозы выводится в течение 48 ч, остальная часть - в течение 10-20 дней), частично - с секретами слюнных, бронхиальных, потовых и других желез.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- профилактика развития эндемического зоба, в том числе при беременности;
- профилактика рецидива зоба после завершения курса лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы или после его хирургического удаления;
- лечение диффузного зутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к иоду;
- выраженный тиреотоксикоз;
- скрытый тиреотоксикоз (при применении доз, превышающих 0,15 мг/сут);
- герпетический дерматит;
- токсическая аденома, узловой зоб при применении в дозах более 0,3 мг/сут (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- наследственные заболевания, связанные с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Калия Йодид не следует принимать 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.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

У пациентов с нарушением функции почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В периоды беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается. Калия йодид назначают по показаниям в тех случаях, когда поступление йода с пищей составляет меньше 0,15-0,3 мг/сут. Препарат хорошо проникает через плаценту и может вызвать развитие гипотиреоза и зоба у плода. Иод также выделяется с грудным молоком. Поэтому в период беременности и грудного вскармливания препарат следует применять только в рекомендуемых дозах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Суточную дозу препарата следует принимать внутрь в один прием, после еды, запивая большим количеством жидкости.

При применении препарата у новорожденных и детей до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом



количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Рекомендуемые дозы (в пересчете на иод):

Профилактика развития эндемического зоба:

новорожденные и дети: 0,1 мг/сут;

подростки и взрослые: 0,1-0,2 мг/сут;

при беременности и в период грудного вскармливания: 0,15-0,2 мг/сут.

Профилактика рецидива зоба после завершения курса лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы или после его хирургического удаления: 0,1-0,2 мг/сут.

Лечение зутиреоидного зоба:

новорожденные, дети и подростки: 0,1-0,2 мг/сут;

взрослые пациенты молодого возраста: 0,3—0,5 мг/сут.

Прием препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, при наличии показаний — пожизненно.

Лечение зоба у новорожденных проводится в большинстве случаев в течение 2-4 недель; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев, возможен длительный прием. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении препарата по показаниям в рекомендуемых дозах возникновение побочных эффектов маловероятно. Могут наблюдаться аллергические реакции: редко - кожная сыпь, отек Квинке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При применении препарата в дозе, превышающей 0,15 мг/сут, скрытый гипертиреоз может перейти в манифестную форму.

При длительном применении препарата в дозе, превышающей 0,3 мг/сут, возможно развитие йод-индуцированного гипертиреоза (особенно у пожилых пациентов, при наличии узлового зоба или токсической аденомы).

Симптомы острой передозировки: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота, боли в животе и диарея (возможно, мелена). В тяжелых случаях возможно развитие дегидратации и шока.

Лечение при острой передозировке: промывание желудка, введение натрия тиосульфата, симптоматическая терапия нарушения водно-электролитного баланса, протившоковая терапия.

Хроническая передозировка может привести к развитию феномена «йодизма»: «металлический» привкус во рту, отек и воспаление слизистых (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, лихорадка, раздражительность.

Лечение при хронической передозировке: отмена препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременный прием антигипертензивных лекарственных средств ослабляет эффект калия йодида (взаимно).

Перхлорат и тиоцианат калия подавляют поглощение йода щитовидной железой. Тиреотропный гормон улучшает усвоение йода щитовидной железой и стимулирует выработку ее гормонов.

Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (в т.ч. каптоприла, эналаприла, лизиноприла) увеличивает риск возникновения гиперкалиемии. Высокие дозы йода в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут приводить к гиперкалиемии.

Одновременное назначение терапии йодом в высоких дозах и препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Снижает захват щитовидной железой ¹³¹I и ¹²⁵I.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

До начала лечения необходимо исключить злокачественное поражение щитовидной железы, гипертиреоз или узловой токсический зоб.

На фоне терапии препаратом у больных с нарушением функции почек возможно развитие гиперкалиемии (необходим периодический контроль концентрации калия в крови). В связи с наличием в составе препарата лактозы моногидрата, пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 0,1 мг, 0,2 мг.

По 10, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминированной печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилен-терефталата или банки полимерные из полипропилена для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»