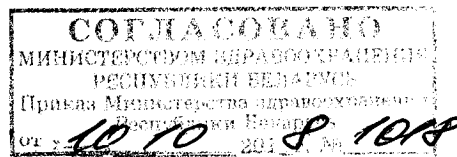


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Йодомарин® 100
100 микрограмм
Калия йодид
Таблетки

**2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество:

В одной таблетке содержится 131 мкг калия йодида (соответствует 100 мкг йода).

Вспомогательные вещества с известным действием:

В одной таблетке содержится 75,119 мг лактозы моногидрата.

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Описание: таблетки с плоскопараллельными поверхностями, имеющие цвет от белого до почти белого, скошенные кромки и одностороннюю насечку для деления

Таблетку можно разделить на две части с равной дозировкой.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**4.1 Показания к применению**

- Профилактика заболеваний, вызванных дефицитом йода (например, профилактика эндемического зоба, а также после резекции зоба, обусловленного дефицитом йода) в случаях, когда рекомендуемое ежедневное потребление йода не может быть достигнуто соответствующей диетой.
- Лечение при диффузном эутиреоидном зобе у новорожденных, детей, подростков и взрослых молодого возраста.

4.2 Способ применения и дозыДозирование

- Профилактика зоба:

При недостаточном поступлении йода с пищей (согласно нормативам ВОЗ минимальная суточная потребность в йоде для взрослых составляет 150-300 мкг) дополнительно назначают йод в следующих количествах:

Младенцы и дети:

По ½-1 таблетке Йодомарина® 100 в сутки (соответствует 50-100 мкг йода).

Подростки и взрослые:

От 1 до 2 таблеток Йодомарина® 100 в сутки (соответствует 100-200 мкг йода).

Беременность и лактация:

2 таблетки Йодомарина® 100 в сутки (соответствует 200 мкг йода).

- Профилактика рецидивов после операции или лекарственной терапии по поводу эутиреоидного зоба:
От 1 до 2 таблеток Йодомарин® 100 в сутки (соответствует 100–200 мкг йода).
- Лечение при эутиреоидном зобе
Новорожденные, дети и подростки:
От 1 до 2 таблеток Йодомарин® 100 в сутки (соответствует 100–200 мкг йода).
- Взрослые молодого возраста:
От 3 до 5 таблеток Йодомарин® 100 в сутки (соответствует 300–500 мкг йода).

Для того чтобы рассчитать правильную дозу, врачу следует учитывать рекомендуемые суточные потребности йода и количество калия йодида, принимаемого с пищевыми добавками. Новорожденным и детям раннего возраста таблетки следует измельчать или растворять в небольшом количестве жидкости (вода, чай).

Способ применения

Таблетки принимают после еды, запивая жидкостью в достаточном количестве.

Продолжительность применения

- В целях профилактики Йодомарин® 100 принимают, обычно, в течение нескольких лет, а нередко и в течение всей жизни.
- Период лечения при зобе у новорожденных составляет, как правило, от 2 до 4 недель; период лечения при зобе у детей, подростков и взрослых - от 6 до 12 месяцев.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к одному из вспомогательных компонентов препарата, представленных в разделе 6.1
- Манифестный гипертиреоз
- Латентный гипертиреоз – в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки
- Автономная аденома, а также наличие фокальных и диффузных очагов автономии щитовидной железы – в дозе от 300 до 1000 мкг йода в сутки (за исключением предоперационной блокады щитовидной железы по Пламмеру)
- Гипокомплементарный васкулит, герпетиформный дерматит Дюринга.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

В препарате Йодомарин® 100 содержится лактоза. Пациентам, страдающим редкой наследственной формой непереносимости галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, Йодомарин® 100 принимать не следует.

Так как некоторые люди очень чувствительны к йоду, йодид калия следует применять с осторожностью для профилактики. Пациенты с риском развития побочных эффектов при введении йода включают пациентов с гипокомплементарным васкулитом, зобом или аутоиммунной щитовидной железой. Следует проявлять особую осторожность при профилактике в следующих случаях: почечная недостаточность, гиперкалиемия, зоб или активный туберкулез.

Перед применением препарата следует исключить наличие текущего гипертироза или узлового зоба, в том числе, в анамнезе. Рекомендуется провести специальные диагностические тесты, чтобы исключить наличие диффузной или ограниченной автономии щитовидной железы, так как в этом случае дозы 150 мг и выше могут индуцировать гипертироз при ежедневных дозах йода.

Насыщение йодом может препятствовать оптимальному накоплению радиоактивного йода во время диагностических или терапевтических процедур. Перед этими процедурами рекомендуется не применять препараты йода.

Пациенты с известным идиосинкразическим ответом на йодсодержащие препараты (гипокомплементарный васкулит или герпетиформный дерматит Дюринга) не должны лечиться йодсодержащими препаратами, так как более высокие дозы йода вызывают обострение основного заболевания.

Применение у детей: необходимо контролировать новорожденных (от 0 до 1 месяца), получавших антисептики, содержащие йодированные соединения, в связи с риском возможного развития гипотироза, путем определения содержания тиротропина (тиротропного гормона, ТТГ) и при необходимости - свободного тироксина (сТ4). В случае возникновения гипотироза следует инициировать заместительную терапию гормонами щитовидной железы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Дефицит йода усиливает реакцию на тиреостатическую терапию при гипертиреозе, в то время как избыток йода ее ослабляет, поэтому перед началом или во время лечения при гипертиреозе от приема йода следует, по возможности, воздержаться. Тиреостатические лекарственные средства ингибируют переход йода в связанную с органическими веществами форму внутри щитовидной железы и поэтому могут вызывать образование зоба.

Вещества, поглощаемые щитовидной железой по тому же механизму «захвата», что и йод, могут ингибировать поглощение йода щитовидной железой по конкурентному механизму (например, перхлорат, который к тому же угнетает рециркуляцию йода внутри щитовидной железы). Ингибирование также возможно со стороны лекарственных средств, которые сами не поглощаются, как, например, тиоцианат в концентрациях, превышающих 5 мг/дл.

Поглощение йода щитовидной железой и метаболизм йода в железе стимулируется эндогенным и экзогенным тиреотропным гормоном (ТТГ).

Одновременное лечение йодом в высоких дозах, подавляющих секрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития может способствовать развитию зоба и гипотиреоза. Поэтому эту комбинацию следует избегать, когда это возможно. Однако, если введение обоих препаратов необходимо, и развивается гипотиреоз, для лечения симптомов может быть использован гормон щитовидной железы.

Калия йодид в высоких дозах совместно с калийсберегающими диуретиками способен вызывать гиперкалиемию, что может привести к тяжелым сердечным аритмиям или даже смерти (остановка сердца). Наличие сниженной почечной функции увеличивает риск предрасположенности для возникновения этого осложнения.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и лактации потребность в йоде повышается, поэтому в данный период особенно важно обеспечить достаточное поступление йода в организм (200 мкг в сутки).

Ввиду перехода йода через плаценту и чувствительности плода к йоду в фармакологически активных дозах, назначать его в период беременности в дозах миллиграммового порядка не следует. В период лактации также не следует назначать йод в дозах миллиграммового порядка, поскольку йод концентрируется в молоке в 30 раз больше, чем в сыворотке. Исключением является, естественно, высокодозированная йодная профилактика, проводимая после аварий на ядерных объектах.

Йодная недостаточность и передозировка йода могут стать одним из факторов повреждения ребенка во время беременности.

Йодид калия переходит в грудное молоко и может вызвать сыпь или подавление функции щитовидной железы у младенцев. Поэтому врач должен индивидуально оценивать потребности йодида калия в период беременности и лактации. Необходимо учитывать содержание йода в пищевых добавках, которые используются в это же время.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием препарата Йодомарин® 100 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

4.8 Побочные действия

При профилактическом применении йода в любом возрасте, а также при терапевтическом применении у новорожденных, детей и подростков нежелательных эффектов, как правило, не наблюдается. Однако при наличии обширных очагов автономии щитовидной железы и назначении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить появление выраженного гипертиреоза невозможно.

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом:

Очень часто:	($\geq 1/10$)
Часто:	(от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечасто:	(от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Редко:	(от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
Очень редко:	($< 1/10000$)
Частота неизвестна:	на основе имеющихся данных оценка невозможна

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко

Тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко

Реакции гиперчувствительности (например, ринит, вызванный йодом, буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, лихорадка, акне и припухлость слюнных желез).

Частота неизвестна

ТПО-антитела (могут появляться у пациентов с предрасположенностью к аутоиммунной болезни щитовидной железы).

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко

Во время терапии при зобе у взрослых (суточная доза от 300 до 1000 мкг йода) возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие диффузных или ограниченных участков автономии щитовидной железы. Обычно подвержены риску пациенты пожилого возраста, страдающие манифестным зобом в течение длительного времени.

Нарушения со стороны сосудов

Редко

Васкулит (гипокомплементарный васкулит у некоторых пациентов с хронической крапивницей или системной красной волчанкой, связанных с повышенной чувствительностью к йоду); фатальный периартериит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко

Акне.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в

отношении данного лекарственного средства. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых возможных нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

4.9 Передозировка

Симптомы интоксикации:

Коричневое окрашивание слизистых, рвотный рефлекс (синее окрашивание в случае наличия крахмала в пище), боль в животе и диарея (возможно присутствие крови в стуле). Могут иметь место обезвоживание и шок. В редких случаях развивался стеноз пищевода.

Случаи летального исхода наблюдались лишь после приема йода в больших количествах (30–250 мл настойки йода).

В редких случаях длительный прием препарата ведет к развитию так называемого «йодизма», т.е. интоксикации йодом: металлический привкус во рту, отек и раздражение слизистых (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Йод может активизировать латентные воспалительные процессы, такие как туберкулез. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобной и буллезной сыпи, геморрагий, лихорадки и раздражительности.

Дезинтоксикационная терапия:

- Терапия при острой интоксикации
Промывание желудка раствором крахмала, белка или 5%-м раствором тиосульфата до полного исчезновения следов йода. Симптоматическая терапия при нарушениях водно-электролитного баланса, противошоковая терапия.
- Терапия при хронической интоксикации
Отмена йода.
- Гипотиреоз, вызванный приемом йода
Отмена йода, назначение гормонов щитовидной железы с целью нормализации обмена веществ.
- Гипертиреоз, вызванный приемом йода
В данном случае речь не может идти о передозировке как таковой, поскольку гипертиреоз может быть вызван и таким количеством йода, который в других странах является нормальным. При легкой форме лечение, как правило, не требуется; при выраженных формах показана тиреостатическая терапия (эффект которой, однако, наступает несколько позднее). В наиболее тяжелых случаях (тиреотоксический криз): интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения заболеваний щитовидной железы. Средства на основе йода.

Код АТХ: Н03СА

Механизм действия

Эффект, который оказывает на человеческий организм назначение экзогенного йода, зависит от суточного количества йода, вида препарата йода и состояния щитовидной железы (здоровый орган, латентная или манифестная форма заболевания).

Йод – важный компонент пищи, представляющий собой элемент для синтеза гормонов щитовидной железы – тироксина и трийодтиронина. Суточная потребность в йоде, т.е. то количество йода, которое должно ежедневно поступать в организм, чтобы предупредить развитие эндемического зоба, составляет порядка 100-150 мкг в сутки. Этот минимум потребления в условиях питания, имеющих место в Федеративной Республике Германии, не достигается. Суточная доза, рекомендованная ВОЗ, составляет от 150 до 300 мкг.

После поглощения йода электрохимическим путем (йодирование) в эпителиальных клетках фолликулов щитовидной железы происходит катализируемое ферментом йодид-пероксидазой окисление йода перекисью водорода (H_2O_2), являющейся косубстратом, в результате чего происходит

8722 - 2018

выделение элементарного йода. При этом часть тирозиновых остатков глюкотеина (тиреоглобулин) йодируется в положениях 3 и, частично, 5 ароматического кольца (йодирование).

В результате окислительной конденсации йодированные группы тирозина соединяются, образуя каркас тиронина. Основными продуктами являются тироксин (T_4) и трийодтиронин (T_3). Образовавшийся таким образом комплекс «тиронин-тиреоглобулин» выделяется, представляя собой депо-форму гормона щитовидной железы, в коллоид ее фолликула.

Йод в физиологических количествах (примерно до 300 мкг) обладает заместительным эффектом при том его дефиците, который преобладает в Федеративной Республике, т.е., он предупреждает образование зоба, обусловленного дефицитом йода, способствует нормализации размеров щитовидной железы у новорожденных, детей и подростков, а также оказывает влияние на ряд нарушенных биохимических параметров (соотношение T_3/T_4 , уровень ТТГ).

Фармакодинамические эффекты

Йод в фармакологически активных дозах (более 1 мг/сут) может вызвать следующие эффекты:

а) Эффект Вольфа-Чайкова (Wolff-Chaikoff effect):

избыток йода приводит к ингибированию его интратироидной органификации. При сохранении этого избытка ингибирование сменяется снижением поглощения йода. Если эффект Вольфа-Чайкова сохраняется в патологических условиях, это ведет к гипотиреозу и в результате – к формированию зоба.

б) Сокращение интратироидного обмена йода и протеолиза коллоида и обусловленное этим снижение высвобождения гормонов.

Этот эффект особо выражен при гипертиреозе и сопровождается - в особенности при иммунных тиреопатиях - уменьшением кровоснабжения, уменьшением размеров органа, а также его уплотнением.

5.2 Фармакокинетические свойства

Обычный путь введения йода – желудочно-кишечный тракт. Йод также может поступать в организм через кожу и полости тела. Это следует особо учитывать при случайном приеме фармакологического йода.

Всасывание

В тонкой кишке неорганический йод всасывается почти на 100%, в то время как всасывание через кожу является незначительным и не поддается контролю.

Распределение

Объем распределения у здоровых людей в среднем составляет около 23 литров (38% массы тела). Показатели содержания неорганического йода в сыворотке крови обычно находятся в пределах от 0,1 и 0,5 мкг/дл. В организме йод накапливается в щитовидной железе и в других тканях, например, слюнных железах, молочных железах и в желудке. Концентрация йода в слюне, желудочном соке и молоке примерно в 30 раз превышает его концентрацию в плазме.

Выведение

Выведение йода с мочой, указываемое чаще всего в мкг/г креатинина, служит критерием йодного обеспечения, поскольку в сбалансированном состоянии оно соотносится с суточным поступлением йода с пищей.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Острая токсичность

У животных симптомы острой токсичности йода включают диарею, чередующиеся периоды гиперактивности, слабость, прострацию, судороги и смерть.

Хроническая токсичность

В исследованиях субхронической токсичности были случаи увеличения веса и гемолиза. Кроме того, известно, что избыток йода в рационе может способствовать развитию аутоиммунного тиреоидита. Есть несколько данных тестирования на животных, которые идентифицируют потенциальную канцерогенность йода, вводимого в виде йодида калия. И дефицит йода, и его избыток могут способствовать образованию опухолей у животных, предварительно обработанных известными канцерогенами.

В исследовании хронической токсичности была идентифицирована метаплазия.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Об исследованиях на предмет обнаружения мутагенной и канцерогенной способности сведений не имеется. Указаний, свидетельствующих о наличии подобных свойств у йода и йодида, не имеется.

Токсичность в отношении органов репродукции

В ходе экспериментов на животных никаких указаний о наличии тератогенных эффектов получено не было. Йод проникает через плаценту и способен вызывать гипотиреоз и зоб у плода. Йод концентрируется в молоке матери и выделяется с ним. При приеме йода в фармакологически активных дозах существует опасность развития гипотиреоза у грудных детей.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат, магния карбонат основной легкий, желатин, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Упаковка и ее содержимое

Флакон из желто-коричневого трубчатого стекла, закрывающийся полиэтиленовой штепсельной пробкой, снабженной вставкой в виде сильфона (гофрированная пластиковая вставка).

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 флакон, содержащий 50 таблеток или 100 таблеток и листок-вкладыш.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

6.7 Режим отпуска

Без рецепта врача.

7 ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**Заявитель:**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Производитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

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

Представитель в Республике Беларусь:

АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) Представительство в Республике Беларусь
ул. Замковая, д. 27, пом. 9, 2 этаж, оф. 2
220004, г. Минск
Республика Беларусь
т. +375 (17) 30-60-509 факс +375 (17) 30-60-510