

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЙОДОМАРИН® 100

**Препаратнинг савдо номи:** Йодомарин® 100

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** калий йодиди

**Дори шакли:** таблеткалар.

**Таркиби:**

бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* 131 мкг калий йодиди (100 мкг йодидга тўғри келади).

*ёрдамчи моддалар:* лактоза моногидрати, енгил магний карбонати асоси, желатин, крахмал гликолятининг натрийли тузи (А тури), сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати.

**Таъриффи:** яссипараллел юзали, оқ ёки деярли оқ рангли, четлари қия, бўлиш учун бир томонида ўйикчаси бўлган таблеткалар.

Таблеткани тенг дозада икки қисмга бўлиш мумкин.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** йод препаратлари.

**АТХ коди:** Н03СА01.

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

##### *Таъсир қилиш механизми*

Инсон организмга экзоген йоднинг таъсири сутка давомида қабул қилинган йод миқдорига, йод сақловчи препаратнинг турига ва қалқонсимон безнинг ҳолатига (соғлом орган, касалликнинг латент ёки манифест шакли) боғлиқ.

Йод, қалқонсимон без гормонлари бўлган тироксин ва трийодтиронин синтези учун керак элемент сифатида озик-овқатнинг муҳим таркибий қисми ҳисобланади. Йодга бўлган эҳтиёж, яъни эндемик буқоқ пайдо бўлишининг олдини олиш учун ҳар куни организмга лозим бўлган йод миқдори суткасига 100-150 мкг ни ташкил қилади. Ушбу минимал истеъмол миқдорига Германия Федератив Республикасидаги шароитида озик-овқат маҳсулотлари орқали эришиб бўлмайди. ЖССТ тавсия қиладиган суткалик доза 150 дан 300 мкг гача бўлган миқдорни ташкил қилади.

Йод қалқонсимон без фолликулларининг эпителиал хужайралари орқали электрокимёвий йўл билан қамраб олинганидан (йодинация) сўнг, йоднинг косубстрат бўлган водород пероксиди ( $H_2O_2$ ) билан йодид-пероксидаза ферменти ёрдамида оксидланиши юзага келади, бунинг натижасида ундан элементар йод ажралиб чиқади. Бунда, гликопротеиннинг (тиреоглобулин) тирозин қолдиқларининг бир қисми ароматик ҳалқанинг 3- ва қисман 5-ҳолатларида йодланади (йодизация).

Оксидланиш конденсацияси натижасида, тирозиннинг йодланган гуруҳлари тиронин каркаси бирикмаси билан бирлашади. Асосий маҳсулотлар тироксин (Т4) ва трийодтиронин (Т3) ҳисобланади. Шу тариқа ҳосил бўлган «тиронин-тиреоглобулин» комплекси қалқонсимон безнинг фолликул коллоидига ажралади (экзоцитоз), ва бу билан қалқонсимон без гормонининг депо-шакли бўлиб хизмат қилади.

##### *Фармакодинамик таъсирлари*

Физиологик миқдорларда (тахминан 300 мкг гача) йод Германия Федератив Республикасида кўпинча учрайдиган йод танқислигида ўриндош таъсирга эга, яъни йод танқислиги оқибатида келиб чиқадиган буқоқ пайдо бўлишининг олдини олади, янги туғилган чақалоқлар, гўдаклар, болалар ва катталарда қалқонсимон безнинг ўлчамларини

нормаллаштиришга ёрдамлашади, шунингдек қатор бузилган биокимёвий параметрларга таъсир кўрсатади (Т3/Т4 нисбати, ТТГ даражаси).

Фармакологик фаол дозаларда йод (суткасига 1 мг дан ортиқ) қуйидаги таъсирларга олиб келиши мумкин:

- а) Вольф-Чайков эффекти: йоднинг ортиқча миқдори унинг интратиреоидал органификациясини ингибирлайди. Йоднинг бундай ортиқча миқдори сақлаб қолинганда, ингибирланиш йод сўрилишининг пасайиши билан алмашади. Агар Вольф-Чайков эффекти патологик шароитларда сақланиб қолса, бу гипотиреозга ва натижада буқоқ шаклланишига олиб келади.
- б) Йоднинг интратиреоидал алмашинуви, ҳамда коллоид протеолизнинг қисқариши ва бунинг натижасида келиб чиқадиган гормонлар чиқарилишининг пасайиши. Ушбу таъсир айниқса гипертиреозда яққол намоён бўлади ва – хусусан, иммун тиреопатияларда – органнинг қон таъминоти пасайиши, унинг ҳажми қисқариши ва қотиши билан кечади.

### **Фармакокинетикаси**

Йод танага киришининг одатий йўли – бу ошқозон-ичак йўли саналади, бироқ йод, шунингдек, танага тери ва тана бўшлиқлари орқали ҳам кириши мумкин. Буни айниқса, тасодифан фармакологик йодни қабул қилганда инобатга олиш лозим.

#### **Сўрилиши**

Ноорганик йод ингичка ичакда деярли 100% сўрилади, тери орқали сўрилиш эса паст даражада бўлиб, уни назорат қилиб бўлмайди.

#### **Тақсимланиши**

Соғлом одамларда тақсимланиш ҳажми ўртача тахминан 23 литрни ташкил қилади (тана вазнидан 38 %). Ноорганик йоднинг қон зардоби таркибидаги кўрсаткичлари одатда 0,1 ва 0,5 мкг/дл оралиғида бўлади. Инсон организмда йодид қалқонсимон безда, ҳамда сўлак безлари, кўкрак безлари ва ошқозон тўқималари каби бошқа тўқималарда тўпланади. Йодиднинг сўлак, ошқозон шираси ва сутдаги концентрацияси унинг қон плазмасидаги концентрациясидан 30 баробарга кўп.

#### **Чиқарилиши**

Йоднинг сийдик орқали чиқарилиши, кўпинча креатинин мкг/г да кўрсатилади ва организмни йод билан таъминлаш мезони бўлиб хизмат қилади, чунки мувозанатланган ҳолатда у йоднинг овқат орқали танага тушиши билан ўзаро боғлиқ саналади.

### **Қўлланилиши**

- Йод танқислиги натижасида юзага келадиган касалликларнинг олдини олиш (масалан, эндемик буқоқнинг олдини олиш учун ва йод танқислиги билан боғлиқ бўлган буқоқ резекциясидан кейин).
- Янги туғилган чақалоқлар, гўдаклар, болалар, ўсмирлар ва камолга етган катталарда диффуз эутиреоид буқоқни даволаш.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

#### **Дозалаш**

- Буқоқнинг олдини олиш учун
- Агар озик-овқат маҳсулотлари билан суткасига камида 150 мкг дан 300 мкг гача бўлган миқдорни ташкил этадиган меъёردа организмга тушиши таъминланиб берилмаса (ЖССТнинг тавсияларига кўра, катталар учун йоднинг бир суткадаги меъёри саналади), қуйида кўрсатилган миқдорларда қўшимча йод қабул қилиш белгиланади:

Янги туғилган чақалоқлар, гўдаклар ва болалар:

Суткада бир марта ½-1 таблетка Йодомарин® 100 (50-100 мкг йодга мос келади).

Ўсмирлар ва катталар:

Суткада бир марта 1-2 таблетка Йодомарин® 100 (100-200 мкг йодга мос келади).

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида:

Суткада бир марта 2 таблетка Йодомарин® 100 (200 мкг йодга мос келади).  
- Ўтказилган жарроҳлик амалиётидан сўнг ёки эутиреоид буқоқни медикаментоз даволашда рецидивнинг олдини олиш:

Суткада бир марта 1-2 таблетка Йодомарин® 100 (100-200 мкг йодга мос келади).

- Эутиреоид буқоқни даволашда:

Янги туғилган чақалоқлар, гўдаклар, болалар ва ўсмирларда:

Суткада бир марта 1-2 таблетка Йодомарин® 100 (100-200 мкг йодга мос келади).

Камолга етган катталарда:

Суткада бир марта 3-5 таблетка Йодомарин® 100 (300-500 мкг йодга мос келади) тавсия этилади.

### **Кўллаш усули**

Препарат овқатдан кейин етарли миқдордаги суёқлик билан бирга қабул қилинади.

### **Кўллаш давомийлиги**

- Касалликнинг олдини олиш мақсадида, Йодомарин® 100 одатда, мунтазам равишда бир неча йил давомида, кўпинча эса бутун ҳаёт давомида қабул қилинади.

- Янги туғилган чақалоқлар ва гўдакларда буқоқни даволаш даври, одатда 2-4 ҳафтани ташкил этади, болалар, ўсмирлар ва катталарда буқоқни даволаш учун эса 6 ойдан 12 ойгача талаб қилинади.

*Агар Сиз Йодомарин® 100 препаратини қабул қилишни унутган бўлсангиз*

Ўтказиб юборилган қабул қилишни қайта тўлдириш учун препаратни иккиланган дозада қабул қилманг.

*Агар Сиз Йодомарин® 100 препаратини қабул қилишни тўхтатган бўлсангиз*

Агар Йодомарин® 100 препаратини қабул қилишни, масалан ножўя таъсирларни пайдо бўлиши сабабли, узиб қўйган ёки муддатидан олдин тўхтатган бўлсангиз, бу ҳақида даволовчи шифокорингизга хабар беринг.

### **Ножўя таъсирлари**

Ҳар қандай ёшда йодид профилактик мақсадда қўлланганида, шунингдек янги туғилган чақалоқлар, гўдаклар, болалар ва ўсмирларда даволаш учун қўлланганида, одатда ножўя таъсирлардан хавфсирамаса ҳам бўлади. Бироқ қалқонсимон безда катта автоном ўчоқлар мавжуд бўлса, ҳамда суткалик дозаси 150 мкг дан юқори миқдорда йод қабул қилинганида, гипертиреознинг манифест кўринишда пайдо бўлишини бутунлай истисно қилиб бўлмайди.

Пайдо бўлиш тез-тезлигига қараб, ножўя таъсирлар қуйидагича таснифланади:

Жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ).

Тез-тез ( $\geq 1/100$  дан  $< 1/10$  гача).

Баъзида ( $\geq 1/1\ 000$  дан  $< 1/100$  гача).

Кам ҳолларда ( $\geq 1/10\ 000$  дан  $< 1/1\ 000$  гача).

Жуда кам ҳолларда ( $< 1/10\ 000$ ).

Номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга асосан баҳолаш имконсиз)

*Иммун тизими томонидан бузилишлар*

*Жуда кам*

Ўта юқори сезувчанлик реакциялари (масалан, йод чақирган ринит, буллёз ёки тубероз йододерма, эксфолиатив дерматит, тери ёки шиллик қаватларнинг шиши (ангионевротик шиш), тана ҳароратининг кўтарилиши, хуснбузар тошиши ва сўлак безларини шишиб кетиши).

*Эндокрин бузилишлар*

*Жуда кам ҳолларда*

Катталарда буқоқни даволаш жараёнида (суткалик доза: 300 дан 1000 мкг гача йод) йод чақирган гипертиреознинг ривожланиши кузатилиши мумкин. Аксарият ҳолларда бунга қалқонсимон безда диффуз ёки ўчоқли автономия мавжудлиги сабаб бўлади. Бу хавфга,

асосан узоқ муддат давомида буқоқ билан касалланган кекса ёшдаги беморлар мойил бўладилар.

*Бўлиши мумкин бўлган ножўя реакциялар ҳақида хабарлар*

Дори препаратини рўйхатдан ўтказилгандан кейин бўлиши мумкин бўлган ножўя реакциялар ҳақидаги хабарлар муҳим роль ўйнайди. Улар ушбу дори воситасига нисбатан “фойда/хавф” нисбатини кузатиб боришни давом эттиришга имкон беради. Соғлиқни сақлаш тизими ходимларидан “Берлин-Хеми АГ” Компаниясининг Ўзбекистондаги Ваколатхонасига қуйидаги манзил бўйича ҳар қандай бўлиши мумкин бўлган ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш талаб этилади: Тошкент ш., 100031, Афросиёб кўч., 12а (бизнес-марказ).

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- “Таркиби” бўлимида санаб ўтилган таъсир этувчи моддага ёки бирор бир ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.
- Манифест гипертиреоз.
- Латент гипертиреоз – йод дозаси суткасига 150 мкгдан ошадиган ҳолатларда.
- Автоном аденома, шунингдек, қалқонсимон безнинг ўчоқли ёки диффуз автономияси – суткасига 300-1000 мкг дозаларда йод қўллаганда (қалқонсимон безни операциядан олдинги Пламмер бўйича блокадаси бундан истисно) қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Йод танқислигида гипертиреознинг тиреостатик даволашига реакцияси кучаяди, шу билан бирга йоднинг ортикча миқдорида эса, бу реакция заифлашади; шунинг учун гипертиреозни даволашдан олдин ёки даволаш вақтида, иложи борича, йодни қабул қилишдан сақланиш керак. Тиреостатик дори воситалари ўз навбатида, йоднинг қалқонсимон без ичида органик моддалар билан боғланган шаклга ўтишини секинлаштиради ва шунинг учун буқоқ пайдо бўлишига олиб келиши мумкин.

Йод каби “ушлаб олиш” механизми ёрдамида қалқонсимон безнинг тўқималарига келиб тушадиган моддалар (масалан, без ичидаги йодиднинг қайта айланишини ҳам секинлаштирувчи перхлорат), шунингдек 5 мл/дл дан юқори концентрациялардаги тиоцианат каби ўзи сўрилмайдиган моддалар қалқонсимон беги томонидан йоднинг қамраб олинишини конкурент ингибирловчи таъсир кўрсатади.

Қалқонсимон без томонидан йоднинг қамраб олиниши ва бездаги йод алмашинуви эндоген ва экзоген тиреотроп гормони (ТТГ) томонидан рағбатлантирилади.

Қалқонсимон без гормонларининг ажралишини пасайишига олиб келувчи йоднинг юқори дозалари ва литий тузлари билан бир вақтда даволаш, буқоқ ва гипотиреоз ривожланишига олиб келиши мумкин.

Калий йодидининг юқори дозалари калий тежовчи диуретиклар билан бирга гиперкалиемиyani чақиритиши мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

Йодомарин®100 препарати таркибида лактоза сақланади. Галактозани кўтара олмаслик, оғир даражадаги лактоза танқислиги ёки глюкоза-галактозанинг мальабсорбцияси каби жуда кам учрайдиган ирсий хасталиклардан азият чекувчи беморларга Йодомарин® 100 препарати тавсия қилинмайди.

### ***Фертиллиқ, ҳомиладорлик ва лактация***

Ҳомиладорлик ва лактация даврида организмнинг йодга эҳтиёжи ошади, шунинг учун бу даврда организмга етарли миқдорда (суткасига 200 мкг) йод етказиб берилишини таъминлаш айниқса муҳим ҳисобланади.

Йоднинг йўлдош орқали ўтиши ва ҳомиланинг фармакологик фаол дозалардаги йодга нисбатан сезгир бўлиши сабабли, ҳомиладорлик даврида йодни миллиграммли дозалар диапазонида буюриш мумкин эмас. Худди шу нарса лактация даврига ҳам тегишли, чунки

сутдаги йодид миқдори зардобдаги миқдорига қараганда 30 баробар юқори бўлади. Табиийки, ядровий объектларда содир бўлган бахтсиз ҳодисалардан сўнг ўтказиладиган юқори дозалардаги йод профилактикаси истисно ҳолат саналади.

### ***Автотранспорт воситаларини бошқариш ва механизмларга хизмат кўрсатиш қобилиятига таъсири***

Қабул қилинганда Йодомарин® 100 препарати транспорт воситаларини бошқариш ва механизмларга хизмат кўрсатишга таъсир кўрсатмайди ёки аҳамиятсиз даражада таъсир кўрсатади.

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### ***Интоксикация аломатлари***

Шиллиқ пардаларнинг жигар ранг тусга кириши, рефлектор қайт қилиш (истеъмоқ қилинган озуқа моддалари таркибида крахмал бўлса, қусуқ кўк рангда бўлади), қоринда оғриқлар ва диарея (баъзан қон билан). Бу дегидратация ва шокка сабаб бўлиши мумкин. Кам ҳолларда қизилўнгач стенози кузатилади. Ўлим ҳолатлари фақатгина йодни кўп миқдорда қабул қилингандан кейин (30-250 мл йод эритмаси) кузатилган.

Камдан-кам ҳолларда, узоқ муддат давомида қабул қилиш йодизм деб номланадиган феноменга олиб келиши мумкин: оғиз бўшлиғида металл таъм, шиллиқ қаватларнинг яллиғланиши ва шиши (тумов, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Йодид туберкулёз каби латент яллиғланиш жараёнларини фаоллаштириши мумкин. Шиш пайдо бўлиши, эритема, буллёз ва ҳуснбузарга ўхшаш тошмалар, қон куйилиши, тана ҳароратининг кўтарилиши ва жиззакилик ривожланиши мумкин.

#### ***Интоксикацияда даволаш***

- Ўткир интоксикацияда даволаш

Крахмал, оксил ёки 5 фоизли натрий тиосульфати эритмаси билан, йоднинг барча излари йўқолмагунча, ошқозонни ювиб ташлаш. Сув-электролитлар мувозанати бузилганда, симптоматик даволаш, шокка қарши муолажалар ўтказиш.

- Сурункали интоксикацияда даволаш

Йод қабул қилишни тўхтатиш.

- Йод туфайли юзага келган гипотиреоз

Йод қабул қилишни тўхтатиш, қалқонсимон без гормонлари ёрдамида моддалар алмашинувини нормаллаштириш.

- Йод туфайли юзага келган гипертиреоз

Бу том маънодаги дозани ошириб юборилиши эмас, чунки гипертиреоз бошқа мамлакатларда физиологик деб саналган йод туфайли ҳам келиб чиқиши мумкин. Енгил ҳолатларда даволаш талаб қилинмайди; яққол ифодаланган ҳолатларда эса, тиреостатик терапия кўрсатилган (аммо унинг таъсири аста-секин бошланади). Оғир ҳолатларда (тиреотоксик кризда): интенсив терапия, плазмаферез ёки тиреоидэктомия буюрилади.

### ***Хавфсизлик бўйича клиник қўллашгача бўлган маълумотлар***

#### ***Ўткир токсиклик***

“Дозани ошириб юборилиши” бўлимига қаралсин.

#### ***Сурункали токсиклик***

“Дозани ошириб юборилиши” бўлимига қаралсин.

#### ***Мутаген ва канцероген потенциали***

Мутаген ва канцероген таъсири юзасидан ўтказилган тадқиқотлар ҳақида ҳеч қандай маълумотлар йўқ. Йод ва йодидда бундай хусусиятларнинг мавжудлиги ҳақида ҳам маълумот йўқ.

#### ***Репродуктив тизимга нисбатан токсиклик***

Ҳайвонларда ўтказилган тажрибалар жараёнида тератоген эффектлар мавжудлиги тўғрисида маълумотлар олинмаган. Йод йўлдош орқали ўтади ва ҳомилада гипотиреоз ва буқоқ келтириб чиқариши мумкин. Йодид она сутида тўпланади ва у билан ажралиб

чиқади. Фармакологик фаол дозаларда йодни қабул қилганда, эмизикли болаларда гипотиреоз ривожланиши хавфи мавжуд.

#### **Чиқарилиш шакли**

Жигар ранг шишадан тайёрланган ва силфонли полиэтилен тиқин билан ёпиладиган, этикеткали флаконлар.

50 дона таблеткали асл ўрам.

100 дона таблеткали асл ўрам.

Савдода турли ўлчамларда бўлмаган қадоқлар бўлиши мумкин.

#### **Сақлаш шароити**

30°C дан паст ҳароратда сақлансин!

Ушбу дори воситасини болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Дори препаратларини канализацияга ёки маиший чиқиндилар билан ташлаб юборманг.

Керак бўлмаган дори препаратини утилизацияси бўйича дорихона ходими билан маслаҳатлашинг. Бу чоралар атроф-муҳит ҳимоясига ёрдам беради.

#### **Яроқлилик муддати**

3 йил.

Ушбу дори воситасини блистерда ва ташки картон ўрамда ёзилган «годен до» сўзларидан кейин кўрсатилган яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин. Яроқлилик муддатининг якуний санаси кўрсатилган ойнанинг охириги куни ҳисобланади.

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

#### **Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси ва ишлаб чиқарувчи:**

*Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси:*

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

#### **Ишлаб чиқарувчи:**

Менарини - Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден

Германия

#### **Ўзбекистон Республикаси ҳудудида ушбу дори воситасининг сифати бўйича шикоятларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**

«Берлин-Хеми АГ» Компаниясининг Ўзбекистондаги Ваколатхонаси

100031 Ўзбекистон, Ташкент ш., Афросиёб кўч., 12а (бизнес-марказ).

Тел.: (+998 71) 252 25 57, 252 77 01.