

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЙОДОМАРИН® 200

Торговое название препарата: Йодомарин® 200

Действующее вещество (МНН): калия йодид

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: калия йодида (соответствует 200 мкг йодида) 262 мкг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат основной легкий, желатин, натриевая соль гликолята крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание: белые или почти белые таблетки с плоскопараллельными поверхностями, скошенными кромками и насечкой для деления на одной стороне.

Таблетку можно разделить на две части с равными дозировками.

Фармакотерапевтическая группа: препараты йода.

Код АТХ: N03CA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

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

Йод является важным компонентом пищи в качестве элемента для синтеза гормонов щитовидной железы – тироксина и трийодтиронина. Потребность в йоде, т.е. количество йода, которое должно ежедневно поступать в организм для предотвращения возникновения эндемического зоба, составляет порядка 100-150 мкг в сутки. Этот минимум потребления не достигается в условиях питания, имеющих место в Федеративной Республике Германия. Суточная доза, рекомендованная ВОЗ, составляет от 150 до 300 мкг.

После поглощения йода электрохимическим путем (йодинация) в эпителиальных клетках фолликулов щитовидной железы происходит катализируемое ферментом йодидпероксидазой окисление йода перекисью водорода (H_2O_2), являющейся косубстратом, в результате чего происходит выделение элементарного йода. При этом часть тирозиновых остатков гликопротеина (тиреоглобулин) йодируется в положениях 3 и, частично, 5 ароматического кольца (йодизация).

Посредством окислительной конденсации йодированные группы тирозина соединяются с образованием каркаса тиронина. Основными продуктами являются тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3). Образовавшийся таким образом комплекс «тиронин-тиреоглобулин» выделяется в коллоид фолликула щитовидной железы (экзоцитоз), представляя собой депо-форму гормона щитовидной железы.

Фармакодинамическое действие

Йод в физиологических количествах (приблизительно до 300 мкг) обладает заместительным эффектом при дефиците йода, который преобладает в Федеративной Республике Германия, т.е., он предупреждает образование зоба, обусловленного дефицитом йода, способствует нормализации размеров щитовидной железы у

новорожденных, детей грудного возраста, детей и подростков, а также оказывает влияние на ряд нарушенных биохимических параметров (соотношение Т3/Т4, уровень ТТГ).

Йод в фармакологически активных дозах (более 1 мг/сутки) может вызывать следующие эффекты:

а) Эффект Вольфа-Чайкова: избыток йода приводит к ингибированию его интратиреоидальной 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 интратиреоидального обмена йода, а также протеолиза коллоида и обусловленное этим снижение высвобождения гормонов. Этот эффект особо выражен при гипертиреозе и сопровождается – в особенности при иммунных тиреопатиях – снижением кровоснабжения органа, уменьшением его размеров и уплотнением.

Фармакокинетика

Обычный путь введения йода – желудочно-кишечный тракт, однако 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 низким и не поддается контролю.

Распределение

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

Выведение

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

Показания к применению

- Профилактика заболеваний, вызванных дефицитом йода (например, для профилактики эндемического зоба и после резекции зоба, обусловленного дефицитом йода).
- Лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей грудного возраста, детей, подростков и взрослых в молодом возрасте.

Способ применения и дозы

Дозировка

– Профилактика зоба

Если не обеспечено достаточное поступление йода с пищей, составляющее, по меньшей мере, от 150 мкг до 300 мкг в сутки (рассматривается ВОЗ в качестве пределов необходимого приема йода взрослыми), следует дополнительно назначать йод в количествах, указанных ниже:

Новорожденные, дети грудного возраста и дети:

До ½ таблетки препарата Йодомарин® 200 (соответствует до 100 мкг йода) в сутки.

Подростки и взрослые:

По ½-1 таблетке препарата Йодомарин® 200 (соответствует 100-200 мкг йода) в сутки.

Беременность и период лактации:

По 1 таблетке препарата Йодомарин® 200 (соответствует 200 мкг йода) в сутки.

- Профилактика рецидивов после операции или лекарственной терапии эутиреоидного зоба:
По ½-1 таблетке препарата Йодомарин® 200 (соответствует 100-200 мкг йода) в сутки.
- Лечение эутиреоидного зоба
Новорожденные, дети грудного возраста, дети и подростки:
По ½-1 таблетке препарата Йодомарин® 200 (соответствует 100-200 мкг йода) в сутки.
Взрослые молодого возраста:
Рекомендуется от 1½ до 2½ таблеток препарата Йодомарин® 200 (соответствует 300-500 мкг йода) в сутки.

Способ применения

Препарат принимают после еды, запивая жидкостью в достаточном количестве.

Длительность применения

- В целях профилактики Йодомарин® 200 принимают, обычно, в течение нескольких лет, а нередко и в течение всей жизни.
- Период лечения зоба у новорожденных и детей грудного возраста составляет, обычно, от 2 до 4 недель, а у детей, подростков и взрослых – от 6 до 12 месяцев или более.

Если Вы забыли принять препарат Йодомарин® 200

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Йодомарин® 200

Если Вы прервали или преждевременно прекратили прием препарата Йодомарин® 200 – например, из-за побочных эффектов – сообщите об этом своему врачу.

Побочные действия

При профилактическом применении йодида в любом возрасте, а также при его терапевтическом применении у новорожденных, детей грудного возраста, детей и подростков побочных действий можно не опасаться. Однако при наличии обширных очагов автономии щитовидной железы и применении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить появление манифестного гипертиреоза невозможно.

По частоте возникновения побочные действия классифицируют следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$).

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$).

Иногда (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Очень редко ($< 1/10000$).

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко

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

Эндокринные нарушения

Очень редко

Во время терапии зоба у взрослых (суточная доза: от 300 до максимум 1000 мкг йода) возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие диффузной или очаговой автономии щитовидной железы. Ризику подвержены, в основном, пациенты пожилого возраста, страдающие зобом в течение длительного времени.

Сообщение 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 в Представительство Компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане по адресу: г. Ташкент, 100031, ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».
- Манифестный гипертиреоз.
- Латентный гипертиреоз – в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки.
- Автономная аденома, а также очаговая и диффузная автономия щитовидной железы – при использовании в дозе 300-1000 мкг йода в сутки (за исключением предоперационной блокады щитовидной железы по Пламмеру).

Лекарственные взаимодействия

При дефиците йода усиливается реакция на тиреостатическую терапию гипертиреоза, в то время как при избытке йода эта реакция ослабевает; поэтому по возможности перед началом или во время лечения гипертиреоза от приема йода следует воздержаться. Тиреостатические лекарственные средства, со своей стороны, ингибируют переход йода в связанную с органическими веществами форму внутри щитовидной железы и поэтому могут вызывать образование зоба.

На поглощение йода щитовидной железой оказывают конкурентное ингибирующее воздействие веществ, поступающих в ткань щитовидной железы с помощью того же самого механизма «захвата», что и йод (например, перхлорат, который к тому же ингибирует рециркуляцию йодида внутри железы), а также вещества, которые сами по себе не поглощаются, такие, как тиоцианат в концентрации свыше 5 мг/дл.

Поглощение йода щитовидной железой и его обмен в ней стимулируется эндогенным и экзогенным ТТГ.

Одновременное лечение йодом в высоких дозах, что подавляет инкрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития может способствовать развитию зоба и гипотиреоза. Калия йодид в высоких дозах в комбинации с калийсберегающими диуретиками способен вызывать гиперкалиемию.

Особые указания

В препарате Йодомарин® 200 содержится лактоза. Пациентам, страдающим редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, тяжелого дефицита лактазы или мальабсорбции глюкозы и галактозы, Йодомарин® 200 принимать не следует.

Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и лактации потребность в йоде повышается, а это значит, что в данный период достаточное поступление йода в организм (200 мкг в сутки) является особенно важным.

В связи с переходом йода через плаценту и чувствительностью плода к йоду в его фармакологически активных дозах, назначать йод в период беременности в дозах миллиграммового диапазона не следует. Это же касается и периода лактации, поскольку концентрация йодида в молоке в 30 раз выше, чем в сыворотке. Исключением является, естественно, йодная профилактика в высоких дозах, проводимая после аварий на ядерных объектах.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Прием препарата Йодомарин® 200 не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Передозировка

Симптомы интоксикации

Окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлексорная рвота (при наличии в составе пищи крахмала рвотные массы приобретают синюю окраску), боли в животе и диарея (возможно с кровью). Это может привести к дегидратации и шоку. В редких случаях развивается стеноз пищевода. Случаи летального исхода наблюдались лишь после приема йода в больших количествах (30-250 мл настойки йода).

В редких случаях длительная передозировка приводит к развитию так называемого йодизма: металлический привкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Йодид может активизировать латентные воспалительные процессы, такие, как туберкулез. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобных и буллезных высыпаний, кровоизлияний, повышения температуры тела и раздражительности.

Лечение при интоксикации

– Лечение при острой интоксикации

Промывание желудка раствором крахмала, белка или 5%-ым раствором тиосульфата натрия до удаления всех следов йода. Симптоматическая терапия при нарушении водно-электролитного баланса, противошоковая терапия.

– Лечение при хронической интоксикации

Прекращение приема йода.

– Гипотиреоз, индуцированный йодом

Отмена препарата, нормализация обмена веществ с помощью гормонов щитовидной железы.

– Гипертиреоз, вызванный йодом

Это не передозировка в буквальном смысле, поскольку гипертиреоз может также вызываться йодом в таких количествах, которые в других странах являются физиологическими.

Лечение проводится в соответствии с формой течения: при легкой форме лечение не требуется; при выраженных формах показана тиреостатическая терапия (однако, ее эффект наступает позже). В наиболее тяжелых случаях (тиреотоксический криз): интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

Доклинические данные по безопасности

Острая токсичность

См. раздел «Передозировка».

Хроническая токсичность

См. раздел «Передозировка»

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Об исследованиях на предмет мутагенного и канцерогенного потенциала сведения отсутствуют. Свидетельства наличия таких свойств у йода и йодида также отсутствуют.

Токсичность в отношении репродуктивной системы

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

Форма выпуска

Блистер «ПВХ-алюминий». Первичная упаковка состоит из ПВХ-пленки (250 мкм, белая, жесткая) и алюминиевой фольги (20 мкм, твердая).

Оригинальная упаковка на 100 таблеток.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C!

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Срок годности

3 года.

Не используйте данный препарат по истечении срока его годности, указанного на внешней картонной коробочке и на блистере после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:***Владелец регистрационного удостоверения:***

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производители:

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

или

Менарини — Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штр. 7–13

01097 Дрезден

Германия

Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству данного лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство Компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане

100031 Узбекистан, Ташкент, ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр).

Тел.: (+998 71) 252 25 57, 252 77 01.