

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЙОДОМАРИН® 200

**Препаратнинг савдо номи:** Йодомарин® 200

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

**Дори шакли:** таблеткалар.

**Таркиби:**

Бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* 262 мкг калий йодиди (200 мкг йодидга тўғри келади);

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

**Таърифи:** ясси параллел 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 озиқ-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 озиқ-овқат маҳсулотлари орқали эришиб бўлмайди. ЖССТ тавсия қиладиган суткалик доза 150 дан 300 мкг гача бўлган миқдорни ташкил қилади.

Йод қалқонсимон без фолликулларининг (йодинация) эпителиал хужайраларида электрокимёвий йўл билан қамраб олинганидан сўнг, йоднинг косубстрат бўлган водород пероксида ( $H_2O_2$ ) 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, гўдақлар, 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 меъёрга 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 гача таблетка Йодомарин® 200 (100 мкг йодга мос келади).

Ўсмирлар ва катталар:

Суткада бир марта ½-1 таблетка Йодомарин® 200 (100-200 мкг йодга мос келади).

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида:

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

- Ўтказилган жарроҳлик амалиётидан сўнг ёки эутиреоид буқоқни медикаментоз даволашда рецидивнинг олдини олиш:  
Суткада бир марта ½-1 таблетка Йодомарин® 200 (100-200 мкг йодга мос келади).

- Эутиреоид буқоқни даволашда:

Янги туғилган чақалоқлар, гўдаклар, болалар ва ўсмирларда:

Суткада бир марта ½-1 таблетка Йодомарин® 200 (100-200 мкг йодга мос келади).

Камолга етган катталарда:

Суткада бир марта 1½-2½ гача таблетка Йодомарин® 200 (300-500 мкг йодга мос келади) тавсия этилади.

### **Қўллаш усули**

Препарат овқатдан кейин етарли миқдордаги суюқлик билан бирга қабул қилинади.

### **Қўллаш давомийлиги**

- Касалликнинг олдини олиш мақсадида, Йодомарин® 200 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® 200 препаратини қабул қилишни унутган бўлсангиз*

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

*Агар Сиз Йодомарин® 200 препаратини қабул қилишни тўхтатган бўлсангиз*

Агар Йодомарин® 200 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 таъсирлар дан 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-тезликка 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  $< 1/10\ 000$  гача).

Жуда кам ҳолларда ( $< 1/10\ 000$ ).

Номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга асосан тақрорлашни 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*

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).

### **Кўллаш 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 мкг ошадиган ҳолатларда.
- Автоном аденома, шунингдек, қалқонсимон безнинг ўчоқли ёки диффуз автономияси - йодни суткасига 300-1000 мкг дозаларда қўллаганда (қалқонсимон безни операциядан олдинги Пламмер бўйича блокадаси бундан истисно).

### **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 борида, 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, сингари ўзи сўрилмайдиган моддалар қалқонсимон бези 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 комбинацияси гиперкалиемиyani чақиритиши мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

Йодомарин® 200 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® 200 препарати тавсия қилинмайди.

### ***Фертилик, 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.

Табийки, 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® 200 препарати транспорт воситаларини бошқариш ва механизмларга хизмат кўрсатишга таъсир кўрсатмайди ёки аҳамиятсиз даражада таъсир кўрсатади.

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### ***Интоксикация аломатлари***

Шиллик пардаларнинг жигарранг тусга кириши, рефлектор қайт қилиш (истеъмол 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 дозани ошириб юбориш, йодизм деб номланадиган касалликнинг ривожланишига олиб келиши мумкин: оғиз бўшлиғида металл таъм, шиллик қаватларнинг яллиғланиши ва шиши (тумов, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Йодид туберкулёз каби латент яллиғланиш жараёнларини фаоллаштириши мумкин. Шиш пайдо бўлиши, эритема, буллёз ва хуснбузарга ўхшаш тошмалар, қон қуйилиши, 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 индукцияланган гипотиреоз

Препаратни бекор қилиш, 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. Даволаш курс шаклига мувофиқ амалга оширилади; енгил ҳолатларда даволаш талаб қилинмайди; яққол ифодаланган ҳолатларда эса, тиреостатик терапия кўрсатилган (аммо унинг таъсири аста-секин бошланади). Оғир ҳолатларда (тиреотоксик кризда): интенсиф 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**

Блистер "ПВХ-алюминий". Бирламчи қадоқ ПВХ-плёнка (250 мкм, оқ, қаттиқ) ва алюминий фолгадан (20 мкм, қаттиқ) иборат.

100 дона таблеткали асл ўрам.

#### **Сақлаш шароити**

25°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 препаратни блистерда ва ташки картон ўрамда ёзилган «годен до» сўзларидан кейин кўрсатилган яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин. Яроқлилик муддатининг якуний санаси кўрсатилган ойнанинг охириг 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 чиқарувчилар:**

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

ёки

Менарини - Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штр. 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.