

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЙОДОМАРИН® 100

Торговое название препарата: Йодомарин® 100

Действующее вещество (МНН): калия йодид

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: 131 мкг калия йодида (соответствует 100 мкг йодида).

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 эпителиальными клетками фолликулов щитовидной железы (йодинация) 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 (T4) и трийодтиронин (T3). 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:

- a) 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.
- b) 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:

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

Подростки и взрослые:

По 1-2 таблетки препарата Йодомарин® 100 (соответствует 100-200 мкг йода) в сутки.

Беременность и период лактации:

- По 2 таблетки препарата Йодомарин® 100 (соответствует 200 мкг йода) в сутки.
- Профилактика рецидивов после операции или лекарственной терапии эутиреоидного зоба:

По 1-2 таблетки препарата Йодомарин® 100 (соответствует 100-200 мкг йода) в сутки.

- Лечение эутиреоидного зоба

Новорожденные, дети грудного возраста, дети и подростки:

По 1-2 таблетки препарата Йодомарин® 100 (соответствует 100-200 мкг йода) в сутки.

Взрослые молодого возраста:

Рекомендуется принимать от 3 до 5 таблеток препарата Йодомарин® 100 (соответствует 300-500 мкг йода) в сутки.

Способ применения

Препарат принимают после еды, запивая жидкостью в достаточном количестве.

Длительность применения

- В целях профилактики Йодомарин® 100 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® 100

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Йодомарин® 100

Если Вы прервали или преждевременно прекратили прием препарата Йодомарин® 100 – 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 $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$).

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).

Очень редко ($< 1/10\ 000$).

Неизвестно (на основании имеющихся данных 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. Риску 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 сочетании с калийсберегающими диуретиками способен вызывать гиперкалиемию.

Особые указания

В препарате Йодомарин®100 содержится лактоза. Пациентам, страдающим редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, тяжелого дефицита лактазы или мальабсорбции глюкозы и галактозы, Йодомарин® 100 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® 100 не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Передозировка

Симптомы интоксикации

Окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная 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 длительный прием приводит к развитию феномена, называемого йодизмом: 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, вызванный йодом

Прекращение приема йода, 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. 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

Флаконы с этикеткой, изготовленные из коричневого стекла и закрывающиеся полиэтиленовой пробкой с сальфоном.

Оригинальная упаковка на 50 таблеток.

Оригинальная упаковка на 100 таблеток.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30°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 данное лекарственное средство по истечении срока его годности, указанного на этикетке и внешней картонной коробочке 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

Производитель:

Менарини – Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден

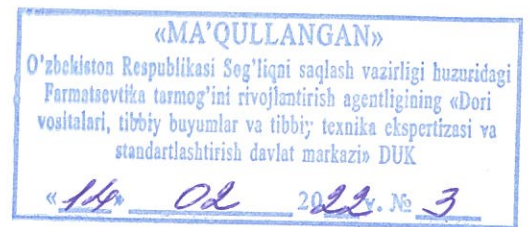
Германия

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.



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.

Таърифи: 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 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 эпителиал хужайралари орқали электрокимёвий йўл билан камраб 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, 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. Бунинг 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, гўдақлар, 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 меъёрда 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, гўдақлар 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 буқокни медикаментоз даволашда рецидивнинг олдини олиш:
Суткада бир марта 1-2 таблетка Йодомарин® 100 (100-200 мкг йодга мос келади).
 - Эутиреоид буқокни 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.

Қўллаш усули

Препарат овқатдан кейин етарли миқдордаги суёқлик билан бирга қабул қилинади.

Қўллаш 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 буқокни даволаш даври, одатда 2-4 ҳафтани ташкил этади, болалар, ўсмирлар ва катталарда буқокни 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-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 $< 1/1\ 000$ 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, ҳуснбузар тошиши ва сўлак безларини шишиб кетиши).

Эндокрин бузилишлар

Жуда кам ҳолларда

Катталарда буқокни 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 ортиқча миқдорига 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 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 бирга гиперкалиемиyani чақиритиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Йодомарин®100 препарати таркибида лактоза сақланади. Галактозани кўтара олмаслик, оғир даражадаги лактоза тапқислиги ёки глюкоза-галактозанинг малъабсорбцияси 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 (истеъмом 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 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 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 миқдордаги 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 ташқи картон ўрамда ёзилган «годен до» сўзларидан кейин кўрсатилган яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин. Яроқлилик муддатининг якуний санаси кўрсатилган ойнинг охиригигача 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.