

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЮ ЙОДИД

(KALII IODIDUM)

Склад:

діюча речовина: Potassium iodide;

1 таблетка містить калію йодиду 250 мг (0,25 г);

допоміжні речовини: магнію карбонат основний, натрію тіосульфат, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою; допускається наявність вкраплень та мармуровості.

Фармакотерапевтична група. Антидоти. Код АТХ V03AB21.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При надходженні йодидів у клітини епітелію фолікула щитовидної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду, який включається у молекулу тирозину. При цьому одна частина радикалів тирозину у тиреоглобуліні йодується. Йодовані радикали тирозину конденсуються у тиротрони, основними з яких виявляються тироксин (Т4) та трийодтиронін (Т3). Утворений комплекс тироніну та тиреоглобуліну виділяється як депонована форма гормону щитовидної залози у колоїд фолікула та зберігається у такому стані протягом кількох днів або тижнів. При дефіциті йоду цей процес порушується. Калію йодид компенсує його дефіцит, сприяє відновленню порушеного синтезу тиреоїдних гормонів.

Важливими властивостями калію йодиду виявляється його здатність попереджувати накопичення радіоактивного йоду у щитовидній залозі та забезпечувати її захист від дії радіації.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Широко розподіляється по всіх тканинах та рідинах організму. Виділяється переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для йодної профілактики під час ядерно-технічних аварій з метою запобігання опроміненню.

Протипоказання.

- індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром МакДаффі);
- виражений гіпертиреоз;
- фурункульоз;
- підвищена чутливість до йоду;
- латентний гіпертиреоз;
- гіперфункція щитовидної залози;
- токсична аденома, вузловий або дифузний токсичний зоб;
- герпетиформний дерматит (хвороба Дюринга);
- геморагічний діатез;
- кропив'янка, туберкульоз легень, нефрит, нефроз, піодермія;
- діти віком до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасній високодозовій терапії йодом і калійзберігаючими діуретиками можливий розвиток гіперкаліємії, з препаратами літію — розвиток зобу та гіпотиреозу.

За одночасного застосування лікарського засобу «Калію йодид» з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) може розвинути гіперкаліємія, серцеві аритмії або зупинка серця. Якщо таке сумісне застосування вважається доцільним, то рекомендується контролювати рівень калію у плазмі крові.

Перхлорат та тіоціонат конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою, а тиреотропний гормон (ТТГ) — стимулює.

Одночасне застосування лікарського засобу «Калію йодид» з йодовмісними препаратами (наприклад, аміодарон) не рекомендується через ризик небажаних ефектів.

Сумісне застосування хінідину і лікарського засобу «Калію йодид» може супроводжуватись підсиленням ефекту хінідину на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові.

Поєднання лікарського засобу з рослинними алкалоїдами та солями важких металів може призвести до утворення нерозчинного осаду й ускладнити всмоктування йоду.

Особливості застосування.

Слід розглянути необхідність застосування лікарського засобу «Калію йодид» для різних вікових груп ризику. Вагітні, матері-годувальниці та діти повинні першочергово отримувати йодопрофілактику. Йодна профілактика використовується проти інгаляційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Оптимальний ефект можливий за умови завчасного (превентивного) прийому препарату за 6 і менше годин до опромінення.

Допустимий період для прийому «Калію йодиду» становить 24 години до і 6 годин після очікуваного початку впливу опромінення. Також доцільно приймати лікарський засіб для блокування щитоподібної залози протягом восьми годин після початку впливу опромінення. Початок йодопрофілактики пізніше ніж через 24 години після впливу радіоактивного йоду може завдавати більше шкоди, ніж користі, оскільки сприятиме подовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду в щитоподібній залозі.

Одноразове застосування лікарського засобу «Калію йодид» забезпечує захист щитоподібної залози приблизно на 24 години.

Переважно евакуація населення (за наявності підстав) є більш ефективним заходом радіаційного захисту, ніж повторний прийом лікарського засобу. Якщо евакуація з якихось причин затримується або неможлива, то багаторазове (повторне) застосування лікарського засобу «Калію йодид» слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому та за умови пролонгованого надходження радіоактивності в зовнішнє середовище.

На тлі терапії у пацієнтів із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Слід з обережністю застосовувати «Калію йодид» одночасно з калієвмісними лікарськими засобами пацієнтам із наднирковозалозною недостатністю, гострим зневодненням або тепловими судомами.

Профілактика лікарським засобом «Калію йодид» не показана дорослим віком від 40 років, окрім випадків, коли інгаляційні дози опромінення підвищуються до рівня 5 Гр, тобто є такими, що порушують функції щитовидної залози. Ризик розвитку раку щитовидної залози в пацієнтів віком від 40 років низький, однак частота захворювань вища, тому прийом калію йодиду може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози. Йодоіндукований гіпертиреоз може виникнути у пацієнтів із безсимптомним вузловим зобом або прихованою хворобою Грейвса (Базедовою хворобою), які не перебувають під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Під час застосування йодидів вагітним жінкам повідомлялося про такі тератогенні ефекти, як вроджений зуб і гіпотиреоз.

Профілактичне введення калію йодиду вагітній також має бути ефективним для плода. Під час вагітності кількість доз калію йодиду повинна бути мінімальною, потрібно уникати повторних доз. У регіонах з низьким вмістом йоду в ґрунтах тривале застосування може призвести до втрати функції щитовидної залози у матері або плода з потенційними наслідками для розвитку плода. Якщо калію йодид застосовують на пізніх термінах вагітності, слід контролювати функцію щитовидної залози новонародженого. Загалом достатньо звичайних скринінгових тестів у період новонародженості. У новонароджених, які отримували калію йодид в перші тижні життя, слід контролювати рівні тиреотропного гормону (ТТГ) і, якщо потрібно, Т4, а при необхідності — проводити відповідну замісну терапію.

Вагітним жінкам з активним гіпертиреозом не можна приймати калію йодид через ризик зниження функції щитовидної залози у плода.

Годування груддю.

«Калію йодид» проникає у грудне молоко, однак жінкам, які годують грудьми, корекція дози не потрібна. Таким жінкам лікарський засіб слід приймати для їхнього власного захисту і для потенційного зниження вмісту радіоактивного йоду в грудному молоці, однак повторне застосування лікарського засобу «Калію йодид» не рекомендоване.

Фертильність.

Немає клінічних та доклінічних даних щодо впливу калію йодиду на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Будь-яких випробувань щодо вивчення впливу на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози «Калію йодид» призначати дорослим та дітям віком від 12 років по 125 мг ($1\frac{1}{2}$ таблетки) 1 раз на добу.

Половину таблетки можна приймати після їди, запиваючи невеликою кількістю води. Для дітей таблетку подрібнити і приймати, попередньо розчинивши в невеликій кількості солодкого чаю або молока.

Оптимальний ефект від прийому лікарського засобу «Калію йодид» можливий за умови завчасного (превентивного) прийому за 6 і менше годин до опромінення.

Допустимий період для прийому лікарського засобу становить 24 години до і 6 годин після очікуваного початку впливу опромінення (див. розділ «Особливості застосування»).

Достатньо одноразового прийому лікарського засобу «Калію йодид». За умови довготривалого чи повторного негативного впливу можливий повторний прийом лікарського засобу.

Багаторазове (повторне) застосування «Калію йодиду» слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливі групи пацієнтів.

Не рекомендовано застосування повторної дози пацієнтам віком від 40 років (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Калію йодид у даній лікарській формі не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлексне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. Рідко відзначається стеноз стравоходу. Хронічне передозування призводить до феномена, який називається йодизмом: металічний присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість.

При тривалому застосуванні високих доз препарату (понад 300 мкг на добу) можливий розвиток йод-індукованого гіпертиреозу (особливо у пацієнтів літнього віку при наявності вузликового зобу або токсичної аденоми).

При терапії високими дозами йоду (понад 1 мг/добу) в окремих випадках можуть розвинутися зоб і гіпотиреоз.

Лікування. Перша допомога полягає у промиванні шлунка, прийомі активованого вугілля. При застосуванні гемодіалізу можна зменшити рівень йоду у плазмі крові.

Побічні реакції.

Перелік побічних реакцій, наведених нижче згідно з класами систем органів за класифікацією MedDRA, а саме: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ — $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ — $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ — $< 1/1\,000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку імунної системи:

Невідомо: прояви йодизму: реакції гіперчутливості, набряк слизової оболонки носа, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок, шкірні висипання, свербіж.

З боку системи крові:

Невідомо: еозинофілія.

З боку серцево-судинної системи:

Невідомо: тахікардія.

З боку центральної нервової системи:

Невідомо: дратівливість, порушення сну, підвищене потовиділення.

З боку шлунково-кишкового тракту:

Невідомо: діарея (у пацієнтів віком від 40 років), шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту), порушення смаку (включаючи металічний присмак).

З боку ендокринної системи:

Невідомо: при високодозовій терапії в окремих випадках можуть розвинутися зоб та гіпотиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу хвороби Грейса та Хашимото).

Невідомо: також повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.

У разі появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно порадитися з лікарем!

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипах, №150 (15х10) у стрипах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.