ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЙОДОМАРИН® 100

(JODOMARIN® 100)

Склад:

діюча речовина: калію йодид;

1 таблетка містить калію йодиду 131 мкг, що еквівалентно йодиду 100 мкг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію карбонат основний легкий, желатин, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки з плоскопаралельними поверхнями, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку; колір таблетки: при випуску серії – від білого до майже білого, а на період терміну придатності – від білого до кремово-білого.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби для лікування захворювань щитоподібної залози. Тиреоїдні лікарські засоби. Лікарські засоби йоду. Код АТХ Н03С А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Йодомарин® 100 – це лікарський засіб неорганічного йоду. Йод – це життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитоподібної залози тироксину (T_4) та трийодтироніну (T_3) і забезпечує її нормальне функціонування.

При надходженні йодидів до клітин епітелію фолікулів щитоподібної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду. Речовина вступає в реакцію заміщення з ароматичним циклом тирозину, у результаті цього утворюються тироніни: 3,5-йод похідна (гормон тироксин – T_4) та 3-йод похідна (гормон трийодтиронін – T_3). Тироніни утворюють комплекс із білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді фолікула щитоподібної залози та зберігається у такій формі протягом кількох днів і тижнів. При дефіциті йоду цей процес порушується. Йод, який надходить до організму у фізіологічних кількостях, запобігає розвитку йододефіцитного зоба; нормалізує

розмір щитоподібної залози у новонароджених, немовлят, дітей і дорослих пацієнтів; впливає на показники співвідношення T_3/T_4 та рівень тиреотропного гормону (ТТГ).

Фармакокінетика.

Після перорального застосування неорганічний йод майже повністю всмоктується у тонкому кишечнику.

Протягом 2 годин після всмоктування він розподіляється у міжклітинному просторі; накопичується у щитоподібній залозі, нирках, шлунку, молочних та слинних залозах. Об'єм розподілу у здорової людини становить у середньому 23 літри (38 % маси тіла). Концентрація у плазмі крові після застосування стандартної дози становить 10–50 нг/мл, при цьому вміст йоду у грудному молоці, слині, шлунковому соку у 30 разів вищий, ніж концентрація у плазмі крові. У щитоподібній залозі міститься ¾ (10–20 мг) усього йоду, що знаходиться в організмі. Йод виводиться в основному із сечею, меншою мірою – з калом та повітрям, що видихається. При досягненні рівноважної концентрації кількість йоду, що виводиться, пропорційна добовому надходженню йоду з їжею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика розвитку дефіциту йоду, у тому числі у період вагітності або годування груддю. Профілактика рецидиву йододефіцитного зоба після хірургічного лікування, а також після завершення комплексного лікування лікарськими засобами гормонів щитоподібної залози.

Лікування дифузного еутиреоїдного йододефіцитного зоба у дітей, у тому числі у новонароджених і немовлят, та дорослих осіб молодого віку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з допоміжних компонентів лікарського засобу. Виражений гіпертиреоз. У разі латентного гіпертиреозу протипоказано застосовувати лікарський засіб у дозах, що перевищують 150 мкг йоду на добу. У разі автономної аденоми, а також фокальних та дифузних автономних вогнищ щитоподібної залози протипоказано застосовувати лікарський засіб у дозі від 300 до 1000 мкг йоду на добу (за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитоподібної залози за Пламером). Туберкульоз легенів. Геморагічний діатез. Герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга – Брока).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дефіцит йоду посилює реакцію на тиреостатичну терапію, тоді як надлишок йоду її знижує, тому перед або під час лікування гіпертиреозу прийому йоду у разі можливості необхідно уникати. Тиреостатичні лікарські засоби зі свого боку гальмують перехід йоду в органічні сполуки у щитоподібній залозі і, таким чином, можуть спричиняти утворення зоба.

Речовини, що поглинаються щитоподібною залозою за таким же механізмом захоплення, що і йод, можуть пригнічувати поглинання йоду щитоподібною залозою за конкурентним механізмом (наприклад перхлорат, який, окрім того, пригнічує рециркуляцію йодиду всередині щитоподібної залози). Пригнічення також можливе з боку лікарських засобів, які самі не поглинаються, як, наприклад, тіоціанат у концентраціях, що перевищують 5 мг/дл.

Поглинання йоду щитоподібною залозою і метаболізм йоду у залозі стимулюються ендогенним і екзогенним тиреотропним гормоном (ТТГ).

Одночасне лікування високими дозами йоду, що пригнічують інкрецію гормонів щитоподібної залози, і солями літію може сприяти розвитку зоба і гіпотиреозу.

Високі дози калію йодиду у поєднанні з калійзберігаючими діуретиками можуть спричинити гіперкаліємію.

При одночасному застосуванні посилюється вплив хінідину на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові.

Одночасне застосування з рослинними алкалоїдами та солями важких металів може призвести до утворення нерозчинного осаду та пригнічення всмоктування йоду.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не слід застосовувати при гіпотиреозі, окрім випадків, коли гіпотиреоз спричинений дефіцитом йоду. Призначення йоду слід уникати при терапії радіоактивним йодом, наявності або підозрі на рак щитоподібної залози. Слід враховувати, що при терапії лікарським засобом у хворих із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Лікарський засіб Йодомарин® 100 містить лактозу. Пацієнтам із рідкісною спадковою формою непереносимості галактози, тяжким дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози Йодомарин® 100 приймати не слід.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/таблетку натрію, тобто практично «вільний від натрію».

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю потреба у йоді підвищена, тому достатнє надходження йоду в організм (250 мкг на добу) особливо важливе. У зв'язку зі здатністю йоду проникати через плаценту та чутливістю плода до фармакологічно активних доз йоду, його слід застосовувати тільки у рекомендованих дозах. Це стосується також періоду годування груддю, оскільки концентрація йоду у грудному молоці у 30 разів вища, ніж у сироватці крові.

Винятком є високодозована йодна профілактика, яка проводиться після ядерно-технічних аварій.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика дефіциту йоду та ендемічного зоба у випадках, коли надходження йоду в організм дорослої людини становить менше 150–200 мкг/добу – необхідно додатково застосовувати таку його кількість:

Новонароджені, немовлята та діти віком до 12 років: 50–100 мкг йоду на добу (від ½ до 1 таблетки лікарського засобу Йодомарин® 100).

Діти віком від 12 років і дорослі: 100–200 мкг йоду на добу (від 1 до 2 таблеток лікарського засобу Йодомарин® 100).

Період вагітності або годування груддю: 200 мкг йоду на добу (2 таблетки лікарського засобу Йодомарин® 100).

Профілактика рецидиву йододефіцитного зоба після хірургічного лікування, а також після завершення комплексного лікування лікарськими засобами гормонів щитоподібної залози.

Дітям та дорослим: 100–200 мкг йоду на добу (від 1 до 2 таблеток лікарського засобу Йодомарин® 100).

Лікування дифузного еутиреоїдного йододефіцитного зоба.

Новонароджені, немовлята та діти: 100–200 мкг йоду на добу (від 1 до 2 таблеток лікарського засобу Йодомарин® 100).

Дорослі особи молодого віку: 300–500 мкг йоду на добу (від 3 до 5 таблеток лікарського засобу Йодомарин® 100).

Спосіб застосування.

Таблетки приймати після їди та запивати достатньою кількістю рідини, наприклад склянкою води. Немовлятам та дітям віком до 3 років лікарський засіб можна давати у подрібненому вигляді. Застосування лікарського засобу з профілактичною метою проводиться, як правило, протягом кількох місяців або років, а частіше – протягом усього життя. Для лікування зоба у новонароджених та немовлят у більшості випадків достатньо 2–4 тижнів, у дітей та дорослих – 6–12 місяців або більше. Загалом питання про дозування та тривалість застосування лікарського засобу для профілактичних заходів або для лікування захворювань щитоподібної залози вирішує лікар в індивідуальному порядку.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям будь-якого віку у разі показань.

Передозування.

Симптоми інтоксикації: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання (забарвлення у синій колір у разі наявності крохмалю в їжі), біль у животі, діарея (можлива присутність крові у випорожненнях), зневоднення і шок. У поодиноких випадках спостерігалося утворення стенозів стравоходу. Відзначалися летальні випадки. В окремих випадках хронічне передозування призводить до розвитку так званого йодизму, тобто інтоксикації йодом: металевий присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (нежить, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт). Йодид може активізувати латентні запальні процеси, такі як туберкульоз. Можливий розвиток набряків, еритем, вугреподібних та бульозних висипів, геморагій, гарячки та нервового збудження.

Лікування.

Терапія при гострій інтоксикації: промивання шлунка розчином крохмалю, білка або 5 % розчином натрію тіосульфату до видалення усіх слідів йоду. Проведення симптоматичної терапії з метою усунення порушень водного та електролітного балансу, а у разі необхідності – протишокова терапія.

Терапія при хронічній інтоксикації: відміна йоду.

Гіпотиреоз, спричинений прийомом йоду: відміна йоду, призначення гормонів щитоподібної залози з метою нормалізації обміну речовин.

Гіпертиреоз, спричинений прийомом йоду: це не передозування у буквальному значенні, тому що гіпертиреоз може також виникати від такої кількості йоду, яка в інших країнах вважається фізіологічною.

Лікування відповідно до перебігу: легкі форми зазвичай лікування не потребують, виражені форми вимагають тиреостатичної терапії (ефективність якої є відстроченою у часі). У найтяжчих випадках (тиреотоксична криза) необхідні інтенсивна терапія, плазмаферез або тиреоїдектомія.

Побічні реакції.

При профілактичному застосуванні йодиду у пацієнтів будь-якого віку, а також при терапевтичному застосуванні у новонароджених, немовлят та дітей небажаних ефектів, як правило, не спостерігається. Проте при наявності великих вогнищ автономії щитоподібної залози і при призначенні йоду в добових дозах, що перевищують 150 мкг, повністю виключити появу вираженого гіпертиреозу неможливо.

Нижченаведені побічні реакції виникали з такою частотою: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); рідко (≥1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000), невідомо (неможливо оцінити на підставі доступних даних).

З боку імунної системи.

Дуже рідко: реакції гіперчутливості (наприклад риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз).

З боку ендокринної системи.

Дуже рідко: при терапії дифузного еутиреоїдного йододефіцитного зоба у дорослих в окремих випадках можливий розвиток гіпертиреозу, спричиненого йодом. У переважній більшості випадків передумовою для цього є наявність дифузних або обмежених ділянок автономії щитоподібної залози. Перш за все це стосується пацієнтів літнього віку, які страждають зобом протягом тривалого часу.

Також можливі: прояви йодизму (зокрема такі симптоми, як набряк слизової оболонки носа, кропив'янка, набряк Квінке, шкірні висипання, свербіж, у поодиноких випадках – анафілактичний шок), еозинофілія, тахікардія, тремор, дратівливість, порушення сну, підвищене потовиділення, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, діарея. При застосуванні лікарського засобу у високих дозах в окремих випадках можливий розвиток зоба і гіпотиреозу.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням:

https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакон із коричневого скла, що містить 50 або 100 таблеток; 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.