ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЙОД-НОРМІЛ

(iodine-normil)

Склад:

діюча речовина: калію йодид;

1 таблетка містить калію йодиду 130,8 мкг або 261,6 мкг, що відповідає 100 мкг або 200 мкг йоду відповідно;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, метилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору (100 мкг); таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору (200 мкг).

Фармакотерапевтична група. Препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози. Код АТХ H03C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Йод – це препарат неорганічного йоду та життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитовидної залози – тироксину (T_4) та трийодтироніну (T_3), що забезпечує її нормальне функціонування.

При надходженні йодидів до клітин епітелію фолікулів щитовидної 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 похідне (гормон тироксин – T_4) та 3-йод похідне (гормон трийодтиронін T_3). Тироніни утворюють комплекс із білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді фолікула щитовидної залози та

зберігається у такому стані протягом кількох днів і тижнів.

При дефіциті йоду цей процес порушується. Йод, який надходить до організму у фізіологічних кількостях, запобігає розвитку ендемічного зоба, пов'язаного з нестачею цього елементу в їжі;

нормалізує розміри щитовидної залози у новонароджених, дітей і дорослих пацієнтів молодого віку; впливає на показники співвідношення T_3/T_4, рівень ТТГ.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування йод майже повністю всмоктується у тонкому кишечнику.

Протягом 2 годин після всмоктування він розподіляється у міжклітинному просторі; накопичується у щитовидній 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 за концентрацію у плазмі крові.

У щитовидній залозі міститься ¾ (10-20 мг) усього йоду, що знаходиться в організмі. Йод виводиться в основному із сечею, меншою мірою – легенями та з калом. При досягненні рівноважної концентрації кількість йоду, що виводиться, пропорційна до добового надходження з їжею.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Профілактика розвитку дефіциту йоду, у тому числі у період вагітності або годування груддю.

· Профілактика рецидиву йод-дефіцитного зоба після хірургічного видалення, а також після завершення комплексного лікування препаратами гормонів щитовидної залози.

· Лікування дифузного еутиреоїдного зобу у дітей, у тому числі у новонароджених та дорослих.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до йоду або до одного з інших компонентів лікарського засобу;

– виражений гіпертиреоз;

– маніфестний гіпертиреоз;

– застосування калію йодиду у дозах, що перевищують 150 мкг йоду на добу, при латентному гіпертиреозі;

– застосування калію йодиду у дозах від 300 до 1000 мкг йоду на добу при автономній

аденомі, фокальних та дифузних автономних вогнищах щитовидної залози, за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитовидної залози за Пламером;

– туберкульоз легенів;

– геморагічний діатез;

– герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дефіцит йоду підвищує, а надлишок – знижує реакцію на терапію гіпертиреозу тиреостатичними засобами, у зв'язку з цим перед лікуванням або під час лікування гіпертиреозу у разі можливості необхідно уникати будь-якого застосування йоду. Тиреостатичні засоби, зі свого боку, гальмують перехід йоду в органічні сполуки у щитовидній залозі і таким чином можуть спричиняти утворення зоба.

Поглинання йоду щитовидною залозою конкурентно пригнічується речовинами, проникнення яких у щитовидну залозу відбувається за таким же механізмом захоплення, як і проникнення йоду, наприклад, перхлоратом, а також субстанціями, які самі не транспортуються, наприклад, тіоціанат, у концентрації, що перевищує 5 мг/дл.

Поглинання йоду щитовидною залозою та його обмін у ній стимулюється ендогенним та екзогенним тиреотропним гормоном – ТТГ.

Одночасне застосування високих доз йоду, які пригнічують секрецію гормонів щитовидної залози, та солями літію може сприяти виникненню зоба та гіпотиреозу.

Вищі дози калію йодиду у поєднанні з калійзберігаючими діуретиками можуть призводити до гіперкаліємії.

При одночасному застосуванні відбувається підсилення ефекту 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 ускладнити всмоктування йоду.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати хворим із рідкісною вродженою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози.

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 щитовидної залози.

Слід враховувати, що при терапії препаратом у хворих із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю потреба у йоді підвищена, тому достатнє його надходження в організм (200 мкг на добу) особливо важливе. У зв'язку зі здатністю йоду проникати через плаценту та чутливістю плода до фармакологічно активних доз лікарського засобу його рекомендується застосовувати тільки у рекомендованих дозах. Це стосується також періоду годування груддю, оскільки концентрація йоду у 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. Даних про шкідливий вплив немає.

Спосіб застосування та дози.

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

- немовлята та діти віком до 12 років: 50-100 мкг йоду на добу;
- діти віком від 12 років та дорослі: 100-200 мкг йоду на добу;
- період вагітності або годування груддю: 200 мкг йоду на добу.

Профілактика рецидиву йод-дефіцитного зоба після хірургічного видалення, а також після завершення комплексного лікування препаратами гормонів щитовидної залози.

Діти та дорослі: 100-200 мкг йоду на добу. Ці рекомендації мають загальний характер і в кожному індивідуальному випадку слід обов'язково враховувати добову дозу йоду, що застосовується хворим із продуктами харчування. Ці рекомендації щодо дозування дійсні також для проведення подальшого лікування після закінчення терапії еутиреоїдного зоба із застосуванням левотироксину.

Лікування еутиреоїдного зоба:

- немовлята та діти: 100-200 мкг йоду на добу;
- дорослі: 300-500 мкг йоду на добу.

Лікарський засіб застосовувати після їди та запивати достатньою кількістю рідини. Якщо лікарський засіб призначений немовлятам, то його слід подрібнити і змішати з їжею.

Застосування лікарського засобу з метою профілактики повинно тривати кілька років, а нерідко – протягом усього життя. Для лікування зоба у новонароджених у більшості випадків достатньо 2-4 тижні, у дітей та дорослих зазвичай потрібно 6-12 місяців або більше. Загалом питання про дозування та тривалість застосування лікарського засобу Йод-норміл для профілактичних заходів або для лікування захворювань щитовидної залози вирішується лікарем в індивідуальному порядку.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям будь-якого віку при наявності показань.

Передозування.

Симптоми.

Передозування препаратами йоду є забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання (при наявності в їжі крохмальмістких компонентів блювотні маси мають синє забарвлення), болі у животі та діарея (можлива навіть кривава діарея). Можуть розвинутись дегідратація та шок. У поодиноких випадках мали місце утворення стенозів стравоходу. Летальні випадки спостерігалися тільки після застосування великої кількості йодної настойки (від 30 до 250 мл). Тривале застосування іноді може призвести до появи йодизму, що супроводжується металічним присмаком у роті, набряком та запаленням слизових оболонок (нежить, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт). Латентні процеси, такі як туберкульоз, під дією йоду можуть активізуватися. Може мати місце розвиток набряків, еритем, вугреподібних та бульозних висипів, геморагій, пропасниці 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 ліквідації порушень водного та електролітного балансу, а при необхідності – протишокова терапія.

Терапія при хронічній інтоксикації. Відміна йоду.

Гіпертиреоз, індукований йодом. 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 форми перебігу: м'які форми зазвичай лікування не потребують, при виражених формах вимагається проведення тиреостатичної терапії (ефективність якої проявляється із запізненням). У тяжких випадках (тиреотоксична криза) необхідні інтенсивна терапія, плазмаферез або тиреоїдектомія.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (такі, наприклад, як риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз).

З боку ендокринної системи: при терапії зоба у дорослих (добова доза від 300 до 1000 мкг йоду) в окремих випадках можливий розвиток гіпертиреозу, спричиненого йодом.

У переважній більшості випадків передумовою для цього є наявність дифузних або обмежених ділянок автономії щитовидної залози. Зазвичай схильні до ризику пацієнти літнього віку, які страждають зобом протягом тривалого часу.

Також можливі: прояви йодизму (який проявляється такими симптомами як набряк слизової оболонки носа, кропив'янка, набряк Квінке, шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок), еозинофілія, тахікардія, тремор, дратівливість, порушення сну, підвищене потовиділення, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, діарея. При застосуванні у високих дозах може виникнути зоб і гіпотиреоз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЙОД-НОРМИЛ

(iodine-normil)

Состав:

действующее вещество: калия йодид;

1 таблетка содержит калия йодида 130,8 мкг или 261,6 мкг, что соответствует 100 мкг или 200 мкг йода соответственно;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, метилцеллюлоза.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, белого или почти белого цвета (100 мкг); таблетки круглой формы с плоской поверхностью, со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета (200 мкг).

Фармакотерапевтическая группа. Препараты йода, которые применяются при заболеваниях щитовидной железы. Код АТХ Н03С А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Йод – это препарат неорганического йода и жизненно необходимый микроэлемент, который входит в состав гормонов щитовидной железы – тироксина (T_4) и трийодтиронина (T_3), что

обеспечивает ее нормальное функционирование.

При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликулов щитовидной железы под влиянием фермента йодид-пероксидазы происходит окисление йода с образованием элементарного йода.

Вещество вступает в реакцию замещения с ароматическим циклом тирозина, в результате этого образуются тиронины: 3,5-йод производное (гормон тироксин – T_4) и 3-йод производное (гормон трийодтиронин T_3). Тиронины образуют комплекс с белком тиреоглобулином, который депонируется в коллоиде фолликула щитовидной железы и сохраняется в таком состоянии в течение нескольких дней и недель. При дефиците йода этот процесс нарушается. Йод, поступающий в организм в физиологических количествах, предотвращает развитие эндемического зоба, связанного с недостатком этого элемента в пище; нормализует размеры щитовидной железы у новорожденных, детей и взрослых пациентов молодого возраста; влияет на показатели соотношения T_3/T_4, уровень ТТГ.

Фармакокинетика.

После перорального применения йод почти полностью всасывается в тонком кишечнике.

В течение 2 часов после всасывания он распределяется в межклеточном пространстве; накапливается в щитовидной железе, почках, желудке, молочных и слюнных железах. Объем распределения у здорового человека составляет в среднем 23 литра (38 % массы тела).

Концентрация в плазме крови после применения стандартной дозы составляет 10-50 нг/мл, при этом содержание йода в грудном молоке, слюне, желудочном соке в 30 раз выше концентрации в плазме крови.

В щитовидной железе содержится ¾ (10-20 мг) всего йода, находящегося в организме.

Йод выводится в основном с мочой, в меньшей степени – легкими и с калом. При достижении равновесной концентрации количество йода, что выводится, пропорционально суточному поступлению с пищей.

Клинические характеристики.

Показания.

· Профилактика развития дефицита йода, в том числе в период беременности или кормления грудью.

· Профилактика рецидива йод-дефицитного зоба после хирургического удаления, а также после завершения комплексного лечения препаратами гормонов щитовидной железы.

· Лечение диффузного эутиреоидного зоба у детей, в том числе у новорожденных и взрослых.

Противопоказания.

– Повышенная чувствительность к йоду или к одному из других компонентов лекарственного средства;

– выраженный гипертиреоз;

– манифестный гипертиреоз;

– применение калия йодида в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки, при латентном гипертиреозе;

– применение калия йодида в дозе от 300 до 1000 мкг йода в сутки при автономной аденоме, фокальных и диффузных автономных очагах щитовидной железы, за исключением предоперационной йодотерапии с целью блокады щитовидной железы по Пламмеру;

– туберкулез легких;

– геморрагический диатез;

– герпетиформный дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Дефицит йода повышает, а избыток – снижает реакцию на терапию гипертиреоза тиреостатическими средствами, в связи с этим перед лечением или во время лечения гипертиреоза по возможности необходимо избегать любого применения йода. Тиреостатические средства, со своей стороны, тормозят переход йода в органические соединения в щитовидной железе и таким образом могут вызвать образование зоба.

Поглощение йода щитовидной железой конкурентно подавляется веществами, проникновение которых в щитовидную железу происходит по такому же механизму захвата, как и проникновение йода, например, перхлоратом, а также субстанциями, которые сами не транспортируются, например, тиоцианат, в концентрации, превышающей 5 мг/дл.

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

Одновременное применение высоких доз йода, которые подавляют секрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития может способствовать возникновению зоба и гипотиреоза.

Высокие дозы калия йодида в сочетании с калийсберегающими диуретиками способны вызвать гиперкалиемию.
При одновременном применении происходит усиление эффекта хинидина на сердце в связи с увеличением концентрации калия в плазме крови.

Одновременное применение с растительными алкалоидами и солями тяжелых металлов может привести к образованию нерастворимого осадка и усложнить всасывания йода.

Особенности применения.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять больным с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Лекарственное средство не следует применять при гипотиреозе, за исключением случаев, когда гипотиреоз вызван дефицитом йода.

Назначение йода следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

Следует учитывать, что при терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью потребность в йоде повышена, поэтому достаточное его поступления в организм (200 мкг в сутки) особенно важно. В связи с способностью йода проникать через плаценту и чувствительностью плода к фармакологически активным дозам лекарственного средства его рекомендуется применять только в рекомендуемых дозах. Это касается также периода кормления грудью, поскольку концентрация йода в молоке в 30 раз выше, чем в сыворотке крови. Исключением является высокодозированная йодная профилактика, которая проводится после ядерно-технических аварий.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Данных о вредном воздействии нет.

Способ применения и дозы.

Профилактика дефицита йода и эндемического зоба (в случаях, когда поступление йода в организм взрослого человека составляет менее 150-200 мкг в сутки – необходимо дополнительно применять такое его количество:

· новорожденные и дети до 12 лет: 50-100 мкг йода в сутки;

· дети с 12 лет и взрослые: 100-200 мкг йода в сутки;

· период беременности или кормления грудью: 200 мкг йода в сутки.

Профилактика рецидива йод-дефицитного зоба после хирургического удаления, а также после завершения комплексного лечения препаратами гормонов щитовидной железы.

Дети и взрослые: 100-200 мкг йода в сутки. Эти рекомендации носят общий характер и в каждом индивидуальном случае следует обязательно учитывать суточную дозу йода, которая применяется больным с продуктами питания. Эти рекомендации по дозированию действительны также для проведения дальнейшего лечения после окончания терапии эутиреоидного зоба с применением левотироксина.
Лечение эутиреоидного зоба:

· новорожденные и дети: 100-200 мкг йода в сутки;

· взрослые: 300-500 мкг йода в сутки.

Лекарственное средство принимать после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Если лекарственное средство предназначено младенцам, то его следует измельчить и смешать с пищей.

Применение лекарственного средства с целью профилактики должно продолжаться несколько лет, а нередко – на всю жизнь. Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недели, у детей и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или больше.

Вообще вопрос о дозировке и продолжительности применения лекарственного средства Йод-нормил для профилактических мероприятий или для лечения заболеваний щитовидной железы решается врачом в индивидуальном порядке.

Дети. Лекарственное средство применять детям любого возраста при наличии показаний.

Передозировка.

Симптомы.

Передозировкой препаратами йода является окраска слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота (при наличии в пище крохмалсодержащих компонентов рвотные массы имеют синюю окраску), боли в животе и диарея (возможна даже кровавая диарея). Может развиться дегидратация и шок. В единичных случаях имели место образования стенозов пищевода. Летальные случаи наблюдались только после прийома большого количества йодной настойки (от 30 до 250 мл). Длительное применение иногда может привести к появлению йодизма, что сопровождается металлическим привкусом во рту, отечностью и воспалением слизистых оболочек

(насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Латентные процессы, такие как туберкулез, под действием йода могут активизироваться. Может иметь место развитие отеков, эритем, угреподобных и буллезных высыпаний, геморрагий, лихорадки и нервного возбуждения.

Лечение.

Терапия при острой интоксикации. Промывание желудка раствором крахмала, белка или 5 % раствором натрия тиосульфата до удаления всех следов йода. Проведение симптоматической терапии с целью ликвидации нарушений водного и электролитного баланса, а при необходимости – противошоковая терапия.

Терапия при хронической интоксикации. Отмена йода.

Гипертиреоз, индуцированный йодом. Это не передозировка в буквальном смысле, потому что гипертиреоз может также возникать от такого количества йода, которая в других странах считается физиологической. Лечение в соответствии с формой течения: мягкие формы обычно лечения не требуют, при выраженных формах требуется проведение тиреостатической терапии (эффективность которой проявляется с опозданием). В тяжелых случаях (тиреотоксического кризиса) необходимы интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

Побочные реакции.

При профилактическом применении йодида в любом возрасте, а также при терапевтическом применении у новорожденных и детей нежелательных эффектов, как правило, не наблюдается.

Однако при наличии крупных очагов автономии щитовидной железы и при назначении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить появление выраженного гипертиреоза невозможно.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (такие, например, как ринит, вызванный йодом, буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, лихорадка, акне и припухлость слюнных желез).

Со стороны эндокринной системы: при терапии зоба у взрослых (суточная доза от 300 до 1000 мкг йода) в отдельных случаях возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом.

В подавляющем большинстве случаев причиной этого является наличие диффузных или ограниченных участков автономии щитовидной железы. Обычно подвержены риску пациенты пожилого возраста, страдающих зобом в течение длительного времени.

Также возможны: проявления йодизма (который проявляется такими симптомами как отек слизистой оболочки носа, крапивница, отек Квинке, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), эозинофилия, тахикардия, тремор, раздражительность,

нарушение сна, повышенная потливость, неприятные ощущения в эпигастральной области, диарея. При применении высоких дозах может возникнуть зоб и гипотиреоз.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua