

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.06.2017 № 651
Регистрационное удостоверение
№ UA/6821/01/01
UA/6821/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
20.01.2021 № 90

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЙОДИД-ФАРМАК®
(IODID-FARMAK®)

Состав:

действующее вещество: potassium iodide;

1 таблетка содержит калия йодида в пересчете на сухое вещество 130,8 мкг или 261,6 мкг и на йод 100 мкг или 200 мкг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния карбонат тяжелый, натрия тиосульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской.

Фармакологическая группа.

Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы. Тиреоидные препараты. Препараты йода.

Код АТХ N03C A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Йодид-Фармак® – это препарат неорганического йода. Йод – это жизненно необходимый микроэлемент, который входит в состав гормонов щитовидной железы – тироксина (Т₄) и трийодтиронина (Т₃), – 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 – Т₄) и 3-йод производное (гормон трийодтиронин – Т₃). 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, подростков и взрослых пациентов молодого возраста; влияет на показатели соотношения Т₃/Т₄, уровень ТТГ.

Фармакокинетика.

После перорального приема 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 $\frac{3}{4}$ (10 – 20 мг) всего йода, находящегося в организме. Йод выводится в основном с мочой, в меньшей степени — с калом и выдыхаемым воздухом. При достижении равновесной концентрации количество выводимого йода 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 лечения, а также после завершения комплексного лечения препаратами гормонов щитовидной железы.

Лечение диффузного эутиреоидного йод-дефицитного зоба у детей, в том числе у новорожденных, и взрослых.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность или наличие в анамнезе повышенной чувствительности к действующему веществу или к другим компонентам препарата. Выраженный гипертиреоз. Латентный гипертиреоз в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки. Наличие автономной аденомы, а также фокальных и диффузных автономных очагов щитовидной железы в дозе от 300 до 1000 мкг йода в сутки (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 усиливает реакцию на тиреостатическую терапию, тогда как избыток йода ее снижает, поэтому перед или во время лечения гипертиреоза приема йода при возможности необходимо избегать. Тиреостатические лекарственные средства тормозят переход йода в органические соединения в щитовидной железе и, таким образом, могут вызвать образование зоба.

Вещества, поглощаемые щитовидной железой при помощи такого же механизма «захвата», что и йодид, могут подавлять поглощение йода щитовидной железой конкурентным путем (например, перхлорат, который, кроме того, подавляет рециркуляцию йодида внутри щитовидной железы). Угнетение поглощения йода также возможно лекарственными средствами, которые сами не поглощаются, как, например, тиоцианат в концентрациях, превышающих 5 мг/дл.

Поглощение йода щитовидной железой и метаболизм йода в железе стимулируются эндогенным и экзогенным тиреотропным гормоном (ТТГ).

Одновременное лечение высокими дозами йода, которые подавляют секрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития может способствовать развитию зоба и гипотиреоза.

Высокие дозы калия йодида в сочетании с калийсберегающими диуретиками способны вызвать гиперкалиемию.

При одновременном применении происходит усиление влияния 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 всасывание йода.

Особенности применения.

Препарат 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.

Препарат Йодид-Фармак® содержит лактозу. Пациентам, страдающим редкой наследственной формой непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции

глюкозы и галактозы, Йодид-Фармак® принимать не следует.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью потребность в йоде повышена, поэтому достаточное поступление йода в организм (250 мкг в сутки) особенно важно. В связи со способностью йода проникать через плаценту и чувствительностью плода к фармакологически активным дозам препарата его следует применять только в рекомендуемых дозах. Это касается также периода кормления грудью, поскольку концентрация йода в грудном 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. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Профилактика дефицита йода и эндемического зоба (в случаях, когда поступление йода в организм взрослого человека составляет менее 150 – 200 мкг/сут).

Младенцы и дети в возрасте до 12 лет: 50 – 100 мкг йода в сутки (½ — 1 таблетка Йодид-Фармак®). Для возможности дозирования 50 мкг йода следует использовать лекарственные средства с соответствующим содержанием действующего вещества.

Дети старше 12 лет и взрослые: 100 – 200 мкг йода в сутки (1 – 2 таблетки препарата Йодид-Фармак®).

Период беременности или кормления грудью: 200 мкг йода в сутки (1 – 2 таблетки препарата Йодид-Фармак®).

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

Детям и взрослым: 100 – 200 мкг йода в сутки (1 – 2 таблетки Йодида-Фармак®).

Лечение диффузного эутиреоидного йод-дефицитного зоба.

Младенцы и дети: 100 – 200 мкг йода в сутки (1 – 2 таблетки препарата Йодид-Фармак®).

Взрослые: 300 – 500 мкг йода в сутки (от 1½ до 5 таблеток препарата Йодид-Фармак®).

Способ применения.

Таблетки принимать после еды, запивая достаточным количеством жидкости, например стаканом воды. Младенцам и детям до 3 лет препарат можно давать в измельченном виде, смешав с едой. Применение препарата с профилактической целью проводится, как правило, в течение нескольких месяцев или лет, а чаще – в течение всей жизни. Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2 – 4 недели, у детей и взрослых – 6 – 12 месяцев или более. Вопрос о дозировке и продолжительности применения препарата для профилактических мероприятий или для лечения заболеваний щитовидной железы решает врач в индивидуальном порядке.

Дети. Препарат применяют детям.

Передозировка.

Симптомы интоксикации: окраска слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлексорная рвота (рвотные массы синего цвета при наличии крахмала в пище), боль в животе, диарея (возможно присутствие крови в испражнениях), обезвоживание и шок. В единичных случаях имели место образование стенозов пищевода. Наблюдались летальные случаи. В отдельных случаях хроническая передозировка приводит к развитию так называемого «йодизма», то есть интоксикации йодом: металлический привкус во рту, отек и раздражение слизистых оболочек (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Йодид может активизировать латентные воспалительные процессы, такие как туберкулез. Возможно развитие отеков, эритемы, 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 нормализации водного и электролитного баланса, а в случае необходимости –

противошоковая терапия.

Терапия при хронической интоксикации: отмена йода.

Гипотиреоз, вызванный приемом йода: отмена йода, назначение гормонов щитовидной железы с целью нормализации обмена веществ.

Гипертиреоз, вызванный приемом йода: это не передозировка в буквальном смысле, поскольку гипертиреоз может также возникать от такого количества йода, который в других странах считается физиологическим.

Лечение в соответствии с формой течения: легкие формы обычно лечения не требуют, при выраженных формах применяется тиреостатическая терапия (эффективность которой проявляется с опозданием). В тяжелых случаях (тиреотоксический криз) необходимы интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

Побочные реакции.

При профилактическом применении йодида в любом возрасте, а также при терапевтическом применении у новорожденных, детей и подростков побочных 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.

Следующие побочные реакции возникали с указанной частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

Со стороны эндокринной системы: очень редко: при терапии диффузного эутиреоидного йод-дефицитного зоба у взрослых (суточная доза от 300 до 1000 мкг йода) в отдельных случаях возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие диффузных или ограниченных участков автономии щитовидной железы. Прежде всего это касается больных пожилого возраста, страдающих зобом в течение длительного времени.

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

Также возможны: проявления йодизма (такие как отек слизистой оболочки носа, крапивница, отек Квинке, кожная сыпь, зуд, в единичных случаях – анафилактический шок), эозинофилия, тахикардия, тремор, раздражительность, нарушение сна, повышенная потливость, неприятные ощущения в эпигастральной области, диарея. При применении в высоких дозах в отдельных случаях может возникнуть зоб и гипотиреоз.

Срок годности.

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 20.01.2021.