

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЙОДИД-ФАРМАК®**  
**(IODID-FARMAK®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* potassium iodide;

1 таблетка містить калію йодиду у перерахуванні на суху речовину 130,8 мкг або 261,6 мкг і на йод 100 мкг або 200 мкг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію карбонат важкий, натрію тіосульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати для лікування захворювань щитоподібної залози. Тиреоїдні препарати. Препарати йоду.

Код АТХ Н03С А.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Йодид-Фармак® – це препарат неорганічного йоду. Йод – це життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитоподібної залози – тироксину (Т<sub>4</sub>) та трийодтироніну (Т<sub>3</sub>), що 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 – Т<sub>4</sub>) та 3-йод похідна (гормон трийодтиронін - Т<sub>3</sub>). Тироніни утворюють комплекс з білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді фолікула щитоподібної 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 елемента в їжі; нормалізує розміри щитоподібної залози у новонароджених, дітей, підлітків і дорослих пацієнтів молодого віку; впливає на показники співвідношення Т<sub>3</sub>/Т<sub>4</sub>, 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 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 за концентрацію у плазмі крові. У щитоподібній залозі міститься  $\frac{3}{4}$  (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 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 лікування, а також після завершення комплексного лікування препаратами гормонів щитоподібної залози. Лікування дифузного еутиреоїдного йод-дефіцитного зобу у дітей, у тому числі у новонароджених, та дорослих.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість або наявність в анамнезі підвищеної чутливості до діючої речовини або інших компонентів препарату. Виражений гіпертиреоз. Латентний гіпертиреоз в дозах, що перевищують 150 мкг йоду на добу. Наявність автономної аденоми, а також фокальних та дифузних автономних вогнищ щитоподібної залози у дозі від 300 до 1000 мкг йоду на добу (за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитоподібної залози за Пламмером). 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 гальмують перехід йоду в органічні сполуки у щитоподібній залозі і, таким чином, можуть спричинити утворення зоба.

Речовини, що поглинаються щитоподібною залозою за допомогою такого ж механізму «захоплення», що і йодид, можуть пригнічувати поглинання йоду щитоподібною залозою конкурентним шляхом (наприклад, перхлорат, який, окрім того, пригнічує рециркуляцію йодиду всередині щитоподібною залозою). Пригнічувати поглинання йоду також можуть лікарські засоби, які самі не поглинаються, як, наприклад, тіоціанат у концентраціях понад 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 секрецію гормонів щитоподібною залозою, і солями літію може сприяти розвитку зоба і гіпотиреозу.

Високі дози калію йодиду у поєднанні з калійзберігаючими діуретиками здатні викликати гіперкаліємію.

При одночасному застосуванні відбувається підсилення впливу 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.***

Препарат 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 щитоподібною залозою. Слід враховувати, що при терапії препаратом у хворих з нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Препарат Йодид-Фармак® містить лактозу. Пацієнтам, які страждають на рідкісну спадкову форму непереносимості галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози і галактози, Йодид-Фармак® приймати не слід.

#### ***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 препарату

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).*

Немовлята та діти віком до 12 років: 50 – 100 мкг йоду на добу (½ - 1 таблетка Йодид-Фармак®). Для можливості дозування 50 мкг йоду слід використовувати лікарські засоби з відповідним вмістом діючої речовини.

Діти віком від 12 років і дорослі: 100 – 200 мкг йоду на добу (1 – 2 таблетки препарату Йодид-Фармак®).

Період вагітності або годування груддю: 200 мкг йоду на добу (1 – 2 таблетки препарату Йодид-Фармак®).

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

Дітям та дорослим: 100 – 200 мкг йоду на добу (1-2 таблетки Йодиду-Фармак®).

*Лікування дифузного еутиреоїдного йод-дефіцитного зобу.*

Немовлята та діти: 100-200 мкг йоду на добу (1 – 2 таблетки препарату Йодид-Фармак®).

Дорослі: 300 – 500 мкг йоду на добу (від 1½ до 5 таблеток препарату Йодид-Фармак®).

*Спосіб застосування.*

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

*Діти.* Препарат застосовують дітям.

### **Передозування.**

Симптоми інтоксикації: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання (блювання синього кольору у разі наявності крохмалю в їжі), біль у животі, діарея (можлива присутність крові у випорожненнях), зневоднення і шок. У поодиноких випадках відзначалося утворення стенозів стравоходу. Спостерігались летальні випадки. В окремих випадках хронічне передозування призводить до розвитку так званого «йодизму», тобто інтоксикації йодом: металевий присмак у роті, набряк і подразнення слизових оболонок (нежить, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт). Йодид може активізувати латентні запальні процеси, такі як туберкульоз. Можливий розвиток набряків, еритеми, 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 нормалізації 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 форми перебігу: легкі форми зазвичай лікування не вимагають, при виражених формах застосовують тиреостатичну терапію (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, дітей і підлітків 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 із вказаною частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (неможливо оцінити на підставі доступних даних).

*З боку ендокринної системи:* дуже рідко: при терапії дифузного еутиреоїдного йод-дефіцитного зоба у дорослих (добова доза від 300 до 1000 мкг йоду) в окремих випадках можливий розвиток гіпертиреозу, спричиненою 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 хворіють на зоб протягом тривалого часу.

*З боку імунної системи:* дуже рідко: реакції гіперчутливості (такі, наприклад, як риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфолювативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз). Також можливі: прояви йодизму (такі 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 у високих дозах в окремих випадках може виникнути зоб і гіпотиреоз.

### ***Термін придатності.***

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

### ***Виробник.***

ПАТ «Фармак».

### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 12.06.2017.

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

**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.

**Фармакотерапевтическая 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 (Т<sub>4</sub>) и трийодтиронина (Т<sub>3</sub>), – 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 – Т<sub>4</sub>) и 3-йод производное (гормон трийодтиронин – Т<sub>3</sub>). 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 Т<sub>3</sub>/Т<sub>4</sub>, 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 ( $\frac{1}{2}$  - 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  $\frac{1}{2}$  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, рефлекторная 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 применять препарат после окончания 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.***

ПАО «Фармак».

### ***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***

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

***Дата последнего пересмотра.*** 12.06.2017.