

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Калия йодид

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Калия йодид

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** калия йодид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на 1 таблетку 0,1 мг**

*Действующее вещество:* калия йодид – 0,131 мг, в пересчете на йод – 0,100 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 83,169 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 12,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 2,000 мг, крахмал кукурузный – 1,200 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,500 мг, магния стеарат – 1,000 мг.

**Состав на 1 таблетку 0,2 мг**

*Действующее вещество:* калия йодид – 0,262 мг, в пересчете на йод – 0,200 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 83,038 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 12,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 2,000 мг, крахмал кукурузный – 1,200 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,500 мг, магния стеарат – 1,000 мг.

**Описание**

Дозировка 0,1 мг: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с риской.

Дозировка 0,2 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** тироксина синтеза регулятор - йода препарат.

**Код АТХ:** H03CA

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Йод относится к незаменимым микроэлементам, необходимым для нормального функционирования щитовидной железы. При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликула щитовидной железы, ионы йода под влиянием фермента йодид-пероксидазы окисляются с образованием элементарного йода, который включается в молекулу тирозина. При этом одна часть радикалов тирозина в тиреоглобулине йодируется, в результате чего образуются тиронины, основными из которых являются тироксин ( $T_4$ ) и трийодтиронин ( $T_3$ ). Тиронины образуют комплекс с белком тиреоглобулином, который депонируется в коллоиде фолликула щитовидной железы. Йод, поступающий в организм в физиологических количествах, предотвращает развитие эндемического зоба (связанного с недостатком йода в пище); нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей и подростков; а также воздействует на показатели соотношения  $T_3/T_4$ , концентрацию тиреотропного гормона.

### **Фармакокинетика**

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в тонкой кишке и в течение 2 ч распределяется во внутриклеточном пространстве.

Накапливается в основном в щитовидной железе (концентрация йодида более 0,5 мг/г ткани), а также в слюнных и молочных железах, слизистой оболочке желудка.

Хорошо проникает через плаценту.

Выводится, преимущественно, почками (следовые количества определяются в моче через 10 мин после приема, 80% дозы выводится в течение 48 ч, остальная часть – в течение 10-20 дней), частично – с секретами слюнных, бронхиальных, потовых и других желез.

### **Показания к применению**

- профилактика развития эндемического зоба, в том числе при беременности;
- профилактика рецидива зоба после завершения курса лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы или после его хирургического удаления;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.



## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к йоду;
- выраженный тиреотоксикоз;
- скрытый тиреотоксикоз (при применении доз, превышающих 0,15 мг/сут);
- герпетиформный дерматит;
- токсическая аденома, узловой зоб при применении в дозах более 0,3 мг/сут (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- наследственные заболевания, связанные с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Калия Йодид не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода. Применения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

## **С осторожностью**

У пациентов с нарушением функции почек.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В периоды беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается. Калия йодид назначают по показаниям в тех случаях, когда поступление йода с пищей составляет меньше 0,15-0,3 мг/сут. При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей. Препарат хорошо проникает через плаценту и может вызвать развитие гипотиреоза и зоба у плода. Йод также выделяется с грудным молоком. Если кормящая женщина принимает калия йодид, дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется. Поэтому в период беременности и грудного вскармливания препарат следует применять только в рекомендуемых дозах.

## **Способ применения и дозы**

При определении необходимой дозы препарата Калия йодид нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным и детям до 4 лет. Суточную дозу препарата следует принимать внутрь в один прием, после еды, запивая большим количеством жидкости.

При применении препарата у новорожденных и детей до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

*Рекомендуемые дозы (в пересчете на йод):*

*Профилактика развития эндемического зоба:*

*новорожденные и дети: 0,1 мг/сут;*

*подростки и взрослые: 0,1–0,2 мг/сут;*

*при беременности и в период грудного вскармливания: 0,15–0,2 мг/сут.*

*Профилактика рецидива зоба после завершения курса лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы или после его хирургического удаления: 0,1–0,2 мг/сут.*

*Лечение эутиреоидного зоба:*

*новорожденные, дети и подростки: 0,1–0,2 мг/сут;*

*взрослые пациенты молодого возраста: 0,3–0,5 мг/сут.*

Прием препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, при наличии показаний – пожизненно.

Лечение зоба у новорожденных проводится в большинстве случаев в течение 2-4 недель; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев, возможен длительный прием. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

### **Побочное действие**

При применении препарата по показаниям в рекомендуемых дозах возникновение побочных эффектов маловероятно.

Могут наблюдаться аллергические реакции: редко – кожная сыпь, отек Квинке.

### **Передозировка**

При применении препарата в дозе, превышающей 0,15 мг/сут, скрытый гипертиреоз может перейти в манифестную форму.

При длительном применении препарата в дозе, превышающей 0,3 мг/сут, возможно развитие йод-индуцированного гипертиреоза (особенно у пожилых пациентов, при наличии узлового зоба или токсической аденомы).

*Симптомы острой передозировки:* окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота, боли в животе и диарея (возможно, мелена). В тяжелых случаях возможно развитие дегидратации и шока.

*Лечение при острой передозировке:* промывание желудка, введение натрия тиосульфата, симптоматическая терапия нарушения водно-электролитного баланса, противошоковая



терапия.

*Хроническая передозировка* может привести к развитию феномена «йодизма»: «металлический» привкус во рту, отек и воспаление слизистых (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, лихорадка, раздражительность.

*Лечение при хронической передозировке*: отмена препарата.

*Лечение йод-индуцированного гипотиреоза*: отмена калия йодида, нормализация обмена веществ с помощью гормонов щитовидной железы.

*Лечение йод-индуцированного тиреотоксикоза*: при мягких формах лечения не требуется; при выраженных формах требуется проведение тиреостатической терапии (эффект которой всегда отсрочен). В тяжелейших случаях (тиреотоксический криз) необходимо проведение интенсивной терапии, плазмафереза или тиреоидэктомии.

В случае гипертиреоза речь не может идти о передозировке как таковой, поскольку гипертиреоз может быть вызван и таким количеством йода, который в других странах является нормальным.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Одновременный прием антитиреоидных лекарственных средств ослабляет эффект калия йодида (взаимно).

Перхлорат и тиоцианат калия подавляют поглощение йода щитовидной железой. Тиреотропный гормон улучшает усвоение йода щитовидной железой и стимулирует выработку ее гормонов.

Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (в т.ч. каптоприла, эналаприла, лизиноприла) увеличивает риск возникновения гиперкалиемии. Высокие дозы йода в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут приводить к гиперкалиемии.

Одновременное назначение терапии йодом в высоких дозах и препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Снижает захват щитовидной железой  $^{131}\text{I}$  и  $^{123}\text{I}$ .

### **Особые указания**

До начала лечения необходимо исключить злокачественное поражение щитовидной железы, гипертиреоз или узловой токсический зоб.

На фоне терапии препаратом у больных с нарушением функции почек возможно развитие гиперкалиемии (необходим периодический контроль концентрации калия в крови).

В связи с наличием в составе препарата лактозы моногидрата, пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать препарат.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки 0,1 мг, 0,2 мг.

По 10, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель РУ: ООО «Атолл»,

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

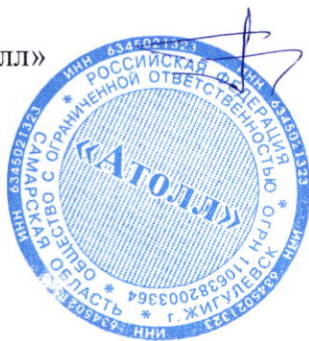
Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Директор ООО «Атолл»



ООО «Управляющая компания»

в лице Секретаря Правления

Грядунова П.Е.

14.01.2020

