

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЙОДОМАРИН® 200

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Йодомарин® 200

Международное непатентованное или группировочное наименование:

калия йодид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: калия йодид – 0,262 мг (что соответствует 0,2 мг йода).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния гидроксикарбонат, желатин, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: тироксина синтеза регулятор – йода препарат

Код АТХ: N03CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Воздействие экзогенного йода на человеческий организм зависит от суточного количества йода, происхождения препарата йода и состояния щитовидной железы (здоровый орган, латентная или манифестная форма заболевания).

Йод является важным компонентом пищи в качестве элемента для синтеза гормонов щитовидной железы - тироксина и трийодтиронина. Потребность в йоде, т.е., количество йода, которое должно ежедневно поступать в организм для предотвращения развития эндемического зоба, составляет около 100-150 мкг в сутки. Суточная доза, рекомендованная ВОЗ, составляет от 159 до 300 мкг.

После поглощения йода электрохимическим путем эпителиальными клетками фолликулов щитовидной железы (йодирование) происходит катализируемое ферментом йодид-

пероксидазой окисление йода перекисью водорода (H_2O_2), являющейся ко субстратом, в результате чего происходит выделение элементарного йода. При этом часть тирозиновых остатков гликопротеина (тиреоглобулин) йодируется в положениях 3 и, частично, 5 ароматического кольца (йодирование).

Посредством окислительной конденсации йодированные группы тирозина соединяются, образуя каркас тиронина. Основными продуктами являются тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3). Образовавшийся таким образом комплекс «тиронин-тиреоглобулин» выделяется в коллоид фолликула щитовидной железы (экзоцитоз) в виде депонированной формы тиреоидного гормона.

Йод в физиологических количествах (приблизительно до 300 мкг) обладает заместительным эффектом при его дефиците, он предупреждает образование зоба обусловленного дефицитом йода, способствует нормализации размеров щитовидной железы у новорожденных, детей грудного возраста, детей и подростков, а также оказывает влияние на ряд нарушенных биохимических параметров (соотношение Т3/Т4, уровень тиреотропного гормона (ТТГ)).

Йод в фармакологически активных дозах (более 1 мг/сутки) может вызывать следующие эффекты:

- а) Эффект Вольфа-Чайкова: избыток йода приводит к ингибированию его интратиреоидальной органификации. При сохранении этого избытка ингибирование сменяется снижением поглощения йода. Если эффект Вольфа-Чайкова сохраняется в патологических условиях, это ведет к гипотиреозу, и в результате — к формированию зоба.
- б) Сокращение интратиреоидального обмена йода, а также протеолиза коллоида и обусловленное этим снижение высвобождения гормонов. Этот эффект особо выражен при гипертиреозе и сопровождается, в особенности при иммунных тиреопатиях, снижением кровоснабжения органа, уменьшением его размеров и уплотнением.

Фармакокинетика

Обычный путь введения йода — желудочно-кишечный тракт, однако йод также может поступать в организм через кожу и полости тела. Это следует особо учитывать при случайном приеме препаратов йода.

Всасывание

В тонкой кишке неорганический йод всасывается почти на 100%, в то время как всасывание через кожу является незначительным и не поддается контролю.

Распределение

Объем распределения у здоровых людей в среднем составляет приблизительно 23 литра (38% массы тела). Показатели содержания неорганического йода в сыворотке крови обычно составляют от 0,1 до 0,5 мкг/дл. В организме йодид накапливается в щитовидной железе и других тканях — например, в слюнных железах, молочных железах и тканях желудка.

Концентрация йодида в слюне, желудочном соке и грудном молоке приблизительно в 30 раз превышает его концентрацию в плазме крови.

Выведение

Выведение йода с мочой выражается обычно в мкг/г креатинина, служит критерием обеспечения организма йодом, поскольку в сбалансированном состоянии оно соотносится с суточным поступлением йода с пищей.

Показания к применению

- Профилактика дефицита йода (например, профилактика эндемического зоба и после резекции зоба, обусловленного дефицитом йода).
- Лечение при диффузном эутиреоидном зобе у новорожденных, детей, подростков и взрослых молодого возраста.

Противопоказания

Препарат Йодомарин® 200 не следует принимать:

- при гиперчувствительности к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ;
- при манифестном гипертиреозе;
- при латентном гипертиреозе — в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки;
- при автономной аденоме, а также очаговой и диффузной автономии щитовидной железы — при использовании в дозе 300 - 1000 мкг йода в сутки (за исключением предоперационной блокады щитовидной железы по Пламмеру).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности и в период грудного вскармливания потребность в йоде повышается, а это значит, что в данный период достаточное поступление йода в организм (200 мкг в сутки) является особенно важным.

В связи с переходом йода через плаценту и чувствительностью плода к йоду в его фармакологически активных дозах, назначать йод в период беременности в дозах миллиграммового диапазона не следует. Это же касается и периода лактации, поскольку концентрация йодида в грудном молоке в 30 раз выше, чем в сыворотке крови. Исключением является, естественно, йодная профилактика в высоких дозах, проводимая после аварий на ядерных объектах.

Способ применения и дозы

Профилактика зоба

Если не обеспечено достаточное поступление йода с пищей, составляющее, по меньшей мере, от 50 мкг до 300 мкг в сутки (рассматривается ВОЗ в качестве пределов необходимого приема йода взрослыми), следует дополнительно назначать йод в количествах, указанных ниже:

Дети грудного возраста и дети

По ½ таблетки препарата Йодомарин® 200 (соответствует до 100 мкг йода) в сутки.

Подростки и взрослые

По ½-1 таблетке препарата Йодомарин® 200 (соответствует 100 и 200 мкг йода) в сутки.

Беременность и период грудного вскармливания

1 таблетка препарата Йодомарин® 200 (соответствует 200 мкг йода) в сутки.

Профилактика рецидивов после операции или медикаментозного лечения по поводу эутиреоидного зоба

По ½-1 таблетке препарата Йодомарин® 200 (соответствует 100 и 200 мкг йода) в сутки.

Лечение при эутиреоидном зобе

Новорожденные, дети и подростки

По ½-1 таблетке препарата Йодомарин® 200 (соответствует 100 и 200 мкг йода) в сутки.

Взрослые молодого возраста

Рекомендуется от 1½ до 2½ таблеток препарата Йодомарин® 200 (соответствует 300 и 500 мкг йода) в сутки.

Способ применения

Препарат принимают после еды, запивая жидкостью в достаточном количестве.

Длительность применения

В целях профилактики препарат Йодомарин® 200 принимают обычно в течение нескольких лет, а нередко и в течение всей жизни.

Период лечения при зобе у новорожденных составляет обычно от 2 до 4 недель, а у детей, подростков и взрослых — от 6 до 12 месяцев.

Побочное действие

При профилактическом применении йодида в любом возрасте, а также при его лечебном применении у новорожденных, детей грудного возраста, детей и подростков побочных действий можно не опасаться. Однако при наличии обширных очагов автономии щитовидной железы и назначении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить появление манифестного гипертиреоза невозможно.

По частоте возникновения побочные действия классифицируют следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$),

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (например, ринит, вызванный йодом, буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, повышение температуры тела, угри и припухлость слюнных желез).

Эндокринные нарушения

Очень редко: во время терапии при зобе у взрослых (суточная доза: от 300 мкг до максимального значения в 1000 мкг йода) возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие диффузной или очаговой автономии щитовидной железы. Риску подвержены в основном пациенты пожилого возраста, страдающие зобом в течение длительного времени.

Передозировка

Симптомы интоксикации

Окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлексорная рвота (при наличии в пище крахмалсодержащих компонентов рвотные массы приобретают синюю окраску), боли в животе и диарея (возможно с кровью). Это может привести к дегидратации и шоку. В редких случаях развивается стеноз пищевода. Случаи летального исхода наблюдались лишь после приема йода в больших количествах (30 – 250 мл настойки йода).

В редких случаях длительная передозировка калия йодида может приводить к развитию так называемого «йодизма»: металлический привкус во рту, отек и раздражение слизистых (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Калия йодид может активизировать латентные воспалительные процессы, такие как туберкулез. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобных и буллезных высыпаний, кровоизлияний, повышения температуры тела и раздражительности.

Лечение при интоксикации

Лечение при острой интоксикации: промывание желудка раствором крахмала, белка или 5% раствором натрия тиосульфата до удаления всех следов йода. Симптоматическая терапия нарушений водного баланса, электролитного баланса, противошоковая терапия.

Лечение при хронической интоксикации: прекращение приема препаратов йода.

Гипотиреоз, индуцированный йодом: отмена препарата, нормализация обмена веществ с помощью гормонов щитовидной железы.

Гипертиреоз, вызванный йодом: это не передозировка в буквальном смысле, поскольку гипертиреоз может также вызываться йодом в таких количествах, которые в других странах являются физиологическими.

Лечение проводится в соответствии с формой течения: при легкой форме лечение не требуется; при выраженных формах показана тиреостатическая терапия (однако ее эффект наступает позже). В наиболее тяжелых случаях (тиреотоксический криз): интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При дефиците йода усиливается реакция на тиреостатическую терапию при гипертиреозе, в то время как при избытке йода эта реакция ослабевает; поэтому перед началом или во время лечения при гипертиреозе от приема препаратов йода следует по возможности воздержаться. Тиреостатические лекарственные средства ингибируют переход йода в связанную с органическими веществами форму внутри щитовидной железы и поэтому могут вызывать образование зоба.

На поглощение йода щитовидной железой оказывают конкурентное ингибирующее воздействие вещества, поступающие в ткань щитовидной железы с помощью того же самого механизма «захвата», что и йодид (например, перхлорат, который к тому же ингибирует рециркуляцию йода внутри железы), а также вещества, которые сами по себе не поглощаются — такие, как тиоцианат в концентрации свыше 5 мг/дл.

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

Одновременное лечение препаратами йода в высоких дозах, что подавляет инкрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития может способствовать развитию зоба и гипотиреоза.

Калия йодид в высоких дозах в комбинации с калийсберегающими диуретиками способен вызывать гиперкалиемию.

Особые указания

Препарат Йодомарин® 200 содержит лактозу. Пациентам, страдающим редко встречающейся непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, препарат Йодомарин® 200 принимать не следует.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат Йодомарин® 200 не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 0,2 мг.

По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [непрозрачная ПВХ-пленка/фольга алюминиевая].

По 2 или 4 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

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.

Производитель

Берлин-Хеми АГ
Темпельхофер Вег, 83
12347, Берлин, Германия

или

Менарини-Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе, 7-13
01097, Дрезден, Германия

или

ЗАО «Берлин-Фарма»
248926, г. Калуга
2-й Автомобильный проезд, д. 5
Россия.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия
123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Менеджер по регистрации



Потрашкова И.В.