

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:

Таблетки 40 мг:

Действующее вещество:

Калия йодид – 40 мг

Вспомогательные вещества:

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 38,22 мг, натрия тиосульфат – 0,08 мг, кальция стеарат – 0,44 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,16 мг, кальция карбонат осаждённый – 21,10 мг

Таблетки 125 мг:

Действующее вещество:

Калия йодид – 125 мг

Вспомогательные вещества:

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 24,00 мг, натрия тиосульфат – 0,15 мг, кальция стеарат – 0,63 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,22 мг

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, круглой формы.

Фармакотерапевтическая группа: радиопротекторное средство - препарат йода.

Код АТХ: V03AB21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Калия йодид участвует в синтезе гормонов 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 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. В высоких дозах калия йодид блокирует накопление радиоактивного йода в щитовидной железе.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая и полная. Концентрация в плазме - 0,1-0,5 мкг/дл. Интенсивно поглощается щитовидной железой, где окисляется до йода. Субстратно обеспечивает йодирование тирозина в щитовидной железе с образованием моно- и дийодтиронина, T_3 и T_4 . Накапливается также в слюнных и лактирующих молочных железах, ткани желудка (содержание в слюне, молоке и желудочном соке превышает плазменную концентрацию в 30 раз).

Выводится почками, частично - бронхиальными, слюнными и слезными железами.

Показания к применению

Защита щитовидной железы от воздействия радиоактивных изотопов йода (при вдыхании паров, аэрозолей или при употреблении воды, молока и других продуктов, загрязненных радиоактивным йодом).

Противопоказания

- тиреотоксикоз;
- нефриты, нефрозы;
- повышенная чувствительность к йоду.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат хорошо проникает через плаценту и может вызвать развитие гипотиреоза и зоба у плода. При беременности и в период лактации применяют в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

При угрозе поступления радиоактивного йода в организм взрослым и детям старше 2 лет назначают 125 мг 1 раз в день. Детям до 2 лет, в том числе находящимся на грудном вскармливании, по 40 мг 1 раз в день. Детям препарат дают перед первым кормлением; таблетку необходимо растолочь, растворить в небольшом объеме киселя, сладкого чая. Беременные женщины принимают одновременно 125 мг калия йодида и 750 мг калия перхлората ежедневно.

Защитная эффективность однократного приема сохраняется 1 сутки. Таблетки принимают до исчезновения угрозы поступления в организм радиоактивного йода.

Побочное действие

При длительном назначении высоких доз препарата возможно развитие йод-индуцированного гипертиреоза (особенно у пожилых пациентов).

При терапии высокими дозами йода в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, аллергический артрит, эозинофилия, лимфоаденопатия.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, отек слюнных желез, гиперсаливация.

Явления «йодизма»: гиперемия слизистой оболочки полости рта, глотки,

желудка, «металлический» привкус во рту, головная боль, кожная сыпь, болезненность десен, зубная боль, отек слизистой оболочки носа, конъюнктивит, бронхит, йодная лихорадка, йодные угри.

Передозировка

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».

Лечение при хронической передозировке: отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффективность лечения тиреостатиками при одновременном приеме йода снижается.

Калия перхлорат подавляет поглощение йода щитовидной железой. Ингибиторы АПФ (в т.ч. каптоприл, эналаприл, лизиноприл) увеличивают риск возникновения гиперкалиемии. Антитиреоидные лекарственные средства ослабляют эффект (взаимно). Снижает захват щитовидной железой ^{131}I и ^{123}I . Прием высоких доз йода и одновременное применение калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии (высокое содержание калия в крови).

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных о неблагоприятном влиянии препарата на способность к вождению автомобиля и к управлению машинами и механизмами отсутствуют.

Форма выпускаТаблетки 40 мг

По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из тёмного стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками или в банки или флаконы из пластика с навинчиваемыми пластмассовыми крышками, входящими в комплект.

На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги.

По 1, 2, 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурные ячейковые упаковки без вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2, 4 или 10 таблеток предназначены для спецназначения.

1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Таблетки 125 мг

По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из тёмного стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками или в банки или флаконы из пластика с навинчиваемыми пластмассовыми крышками, входящими в комплект.

На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги.

По 1, 2, 4, или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурные ячейковые упаковки без вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2, 4, или 10 таблеток предназначены для спецназначения.

1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 1 таблетке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для спецназначения.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11.

Общество с ограниченной ответственностью «В-МИН» (ООО «В-МИН»)
(*in bulk*).

141304, Московская обл., г. Сергиев Посад, Московское шоссе, 68 км.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ruE-mail: info@atompharm.ru

Главный специалист отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Калия йодид

наименование лекарственного препарата

таблетки, 40 мг, 125 мг

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
Научно-производственный центр «Фармзащита»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 1

260721

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска <u>Таблетки 40 мг</u> По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из тёмного стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками или в банки или флаконы из пластика с навинчиваемыми пластмассовыми крышками, входящими в комплект. На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги. По 1, 2, 4 или 10 таблеток в</p>	<p>Форма выпуска <u>Таблетки 40 мг</u> По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из пластика (полиэтилена высокой плотности (HDPE) с пластиковой крышкой (из полиэтилена высокой плотности (HDPE) или полиэтилена низкой плотности (LDPE)). На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной. По 1, 2, 4 или 10 таблеток в</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>Контурные ячейковые упаковки без вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2, 4 или 10 таблеток предназначены для специализации.</p> <p>1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p><u>Таблетки 125 мг</u></p> <p>По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из тёмного стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками или в банки или флаконы из пластика с навинчиваемыми пластмассовыми крышками, входящими в комплект.</p> <p>На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги.</p> <p>По 1, 2, 4, или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p>	<p>контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>По 1, 2, 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки.</p> <p><u>Таблетки 125 мг</u></p> <p>По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из пластика (полиэтилена высокой плотности (HDPE) с пластиковой крышкой (из полиэтилена высокой плотности (HDPE) или полиэтилена низкой плотности (LDPE)).</p> <p>На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.</p> <p>По 1, 2, 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Контурные ячейковые упаковки без вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2, 4, или 10 таблеток предназначены для спецназначения.</p> <p>1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 1 таблетке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>	<p>1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 1 таблетке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p>По 1, 2, 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки.</p>
<p>Условия хранения</p> <p>В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения</p> <p>В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>

Главный специалист отдела регистрации лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина