

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Йодомарин 100, 0,1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия йодид.

Каждая таблетка содержит 0,131 мг калия йодида (что соответствует 0,100 мг йода).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.4, 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- профилактика йоддефицитных заболеваний, в т. ч. эндемического зоба (особенно у беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

При определении необходимой дозы препарата Йодомарин 100 нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным и детям до 4-х лет.

Режим дозирования

Взрослые

Профилактика йоддефицитных заболеваний: 100–200 мкг йода в день (1–2 таблетки препарата Йодомарин 100).

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы: 100–200 мкг йода ежедневно (1–2 таблетки препарата Йодомарин 100).

Лечение эутиреоидного зоба: 200 мкг йода в день (2 таблетки препарата Йодомарин 100).

Особые группы пациентов

Профилактика йоддефицитных заболеваний при беременности и в период грудного вскармливания

100–200 мкг йода в день (1–2 таблетки препарата Йодомарин 100).

Дети

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Новорожденные и дети: 50–100 мкг йода в день ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка препарата Йодомарин 100).

Подростки: 100–200 мкг йода в день (1–2 таблетки препарата Йодомарин 100).

Лечение эутиреоидного зоба

Новорожденные и дети: 100–200 мкг йода в день (1–2 таблетки препарата Йодомарин 100).

Подростки и взрослые пациенты молодого возраста: 200 мкг йода в день (2 таблетки препарата Йодомарин 100).

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто – в течение всей жизни.

Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2–4 недель; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6–12 месяцев или более. Продолжительность лечения определяется врачом.

Способ применения

Суточную дозу препарата следует принимать внутрь в один прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

При назначении препарата новорожденным и детям до 3-х лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия йодиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- манифестный гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз – в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- герпетиформный (старческий) дерматит Дюринга.

Препарат не следует применять при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Применение препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом Йодомарин 100 у пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии. Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе. При наличии предрасположенности к аутоиммунным тиреоидным заболеваниям возможно образование антител к тиреопероксидазе. Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать аккумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед проведением действий с использованием радиоактивного йода.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дефицит йода повышает, а избыток йода понижает эффективность терапии гипертиреоза антитиреоидными средствами. В этой связи перед или во время лечения гипертиреоза рекомендуется по возможности избегать любого приема йода. С другой стороны, антитиреоидные средства тормозят переход йода в органическое соединение в щитовидной железе и таким образом могут вызывать образование зоба.

Вещества, поступающие в щитовидную железу по тому же механизму, что и йодиды, могут конкурировать с йодом и ингибировать его захват щитовидной железой (например, перхлорат, который к тому же угнетает рециркуляцию йодидов внутри щитовидной железы). Поглощение йода может снижаться и при применении препаратов, которые сами не поступают в щитовидную железу, например, тиоцианата в концентрациях, превышающих 5 мг/дл.

Захват йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются эндогенным и экзогенно введенным тиреотропным гормоном (ТТГ).

Одновременное лечение высокими дозами йода и солями лития может способствовать возникновению зоба и гипотиреоза. Высокие дозы калия йодида в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут приводить к гиперкалиемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Йодомарин 100 в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм. Применение препарата во время беременности возможно только в рекомендуемых дозах.

Лактация

Во время лактации потребность в йоде повышается. Калия йодид проникает через плаценту и в грудное молоко. Если кормящая женщина принимает препарат Йодомарин 100, дополнительное назначение калия йодида младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется. Применение препарата во время грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах.

При проведении терапии во время беременности и лактации необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

Фертильность

Данные о влиянии калия йодида на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Йодомарин 100 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи или подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, отек Квинке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении калий йодида в дозе более 150 мкг в сутки пациентами, имеющими в щитовидной железе очаги с функциональной автономией, возможно развитие йодиндуцированного гипертиреоза.

При терапии высокими дозами йода (более 1000 мкг в сутки) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

Хроническая передозировка может привести к феномену «йодизма»: металлический вкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры тела, раздражительность.

Лечение

При хронической передозировке рекомендуется прекратить применение препарата. При развитии йодиндуцированного гипертиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию антигипертиреоидными средствами. В особо тяжелых случаях необходимо проводить интенсивную терапию, плазмаферез или тиреоидэктомию.

При развитии гипотиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию йодсодержащими тиреоидными гормонами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний щитовидной железы; препараты йода.

Код АТХ: N03CA

Механизм действия

Йод – жизненно важный микроэлемент, являющийся составной частью гормонов щитовидной железы, – тироксина и трийодтиронина. Тиреоидные гормоны участвуют в развитии всех органов и систем, в регуляции обменных процессов в организме: отвечают за обмен белков, жиров, углеводов и энергии в организме, регулируют деятельность головного мозга, нервной и сердечно-сосудистой систем, половых и молочных желез, а также рост и развитие ребенка.

Особенно опасен дефицит йода для детей, подростков, беременных и кормящих женщин.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь калия йодид практически полностью всасывается в тонкой кишке.

Распределение

Средний объем распределения для здоровых людей составляет приблизительно 23 л (38 % массы тела). Плазменная концентрация йода в норме составляет от 0,1 до 0,5 мкг/дл. Накапливается в щитовидной железе, слюнных железах, молочных железах и тканях желудка. Концентрация в слюне, желудочном соке и грудном молоке приблизительно в 30 раз выше, чем в плазме крови.

Элиминация

Выводится почками; концентрация йода в моче относительно креатинина (мкг/г) является индикатором его поступления в организм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Магния гидроксикарбонат

Желатин

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный (безводный)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 таблеток во флаконы темного стекла с полиэтиленовой штепсельной пробкой с амортизатором.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег, 125

12489 Берлин

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Факс: + (375 17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Йодомарин 100 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>