

Листок-вкладыш – информация для пациента

Йодомарин® 100, 0,1 мг, таблетки

Действующее вещество: калия йодид.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Йодомарин® 100, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Йодомарин® 100.
3. Прием препарата Йодомарин® 100.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Йодомарин® 100.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Йодомарин® 100, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Йодомарин® 100 является калия йодид, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «препараты для лечения заболеваний щитовидной железы; препараты йода».

Показания к применению

Препарат Йодомарин® 100 применяется в следующих случаях:

- 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.

Способ действия препарата Йодомарин® 100

Действующим веществом препарата Йодомарин® 100 является калия йодид, который является источником йода. 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.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Йодомарин® 100

Противопоказания

Не принимайте препарат Йодомарин® 100:

- Если у Вас аллергия на калия йодид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас явное повышение функции щитовидной железы (у Вас есть жалобы);
- Если у Вас скрытое (субклиническое) повышение функции щитовидной железы (жалобы отсутствуют) – учитывается при приеме препарата Йодомарин® 100 в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки (более 1½ таблетки);
- Если у Вас есть доброкачественная гормонообразующая опухоль (аденома), а также неконтролируемые гормонообразующие участки (узловой токсический зоб) щитовидной железы (за исключением предоперационного лечения с целью блокады щитовидной железы);
- Если у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Если у Вас имеется хроническое рецидивирующее поражение кожи, такое как герпетиформный дерматит Дюринга;
- Если у Вас снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз), за исключением тех случаев, когда развитие гипотиреоза вызвано выраженным дефицитом йода;
- Если Вы получаете лечение радиоактивным йодом;

- Если у Вас диагностирован или подозревают рак щитовидной железы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Йодомарин® 100 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас почечная недостаточность, так как в этом случае при приеме препарата Йодомарин® 100 возможно повышение содержания калия в крови;
- Если у Вас повышена функция щитовидной железы (гипертиреоз, узловой токсический зоб) или данные заболевания были в прошлом;
- Если у Вас есть предрасположенность к аутоиммунным заболеваниям щитовидной железы, так как лечение калия йодидом может привести к возможному образованию антител к тиреопероксидазе;
- Если Вам нужно пройти обследование или лечение радиоактивным йодом. Возможно, Ваш врач может прервать терапию препаратом Йодомарин® 100, потому что калия йодид может повлиять на действие радиойода.

Другие препараты и препарат Йодомарин® 100

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При нехватке йода реакция организма на медикаментозное лечение по поводу повышения функции щитовидной железы усиливается, в то время как при избытке йода она ослабляется. Поэтому перед началом лечения по поводу повышения функции щитовидной железы или во время этого лечения следует по возможности воздержаться от любого приема йода, в том числе от препарата Йодомарин® 100.

Вещества, поглощаемые щитовидной железой по тому же механизму, что и йодид (например, перхлорат), а также вещества, которые сами по себе не поглощаются – такие как тиоцианат в концентрации свыше 5 мг/дл – препятствуют поглощению йода щитовидной железой.

Поглощение йода щитовидной железой и его обмен в ней стимулируются собственным, а также поступающим извне тиреотропным гормоном (ТТГ).

Одновременное лечение йодом в высоких дозах, при которых подавляется образование гормонов щитовидной железы, и солями лития (лекарственные препараты, используемые для лечения психических расстройств) может способствовать развитию зоба и снижению функции щитовидной железы.

Калия йодид в высоких дозах в сочетании с калийсберегающими мочегонными препаратами (например, верошпирон, спиронолактон) способен вызывать повышение содержания калия в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Йодомарин® 100 содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Если у Вас редкое врожденное заболевание, такое как непереносимость лактозы, общий дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, Вам не следует принимать данный препарат.

3. Прием препарата Йодомарин® 100

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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, детям грудного возраста и детям до 4-х лет.

Рекомендуемая доза:

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Новорожденные и дети

По 50–100 мкг йода в день ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетка препарата Йодомарин® 100).

Подростки и взрослые

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

При беременности и в период грудного вскармливания

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

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).

Путь и (или) способ введения

Суточную дозу препарата Йодомарин® 100 следует принимать 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.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение 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.

Если Вы приняли препарата Йодомарин® 100 больше, чем следовало

Принимайте препарат Йодомарин® 100 в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Симптомы

При терапии высокими дозами йода (более 1000 мкг в сутки) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз. Длительное применение калия йодида может приводить к развитию так называемого «йодизма», т. е. интоксикации йодом: металлический привкус во рту, отек и раздражение слизистых оболочек (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Возможно развитие угревой сыпи, дерматита, отека слюнных желез, повышения температуры тела и раздражительности.

Лечение

Если Вы отмечаете у себя или Вашего ребенка появление симптомов интоксикации, Вам необходимо обратиться к врачу. Может потребоваться наблюдение, симптоматическая или интенсивная терапия.

Возьмите с собой все оставшиеся таблетки, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Йодомарин® 100

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Йодомарин® 100

Если у Вас сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении приема препарата Йодомарин® 100 необходимо решить с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Йодомарин® 100 и обратитесь к врачу, если у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергических реакций (ангионевротический отек), возникающих редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица;
- отек слизистой рта и глотки;
- кожная сыпь;
- зуд;
- затрудненное дыхание, шумное дыхание.

Если у Вас есть большие неконтролируемые гормонообразующие участки в щитовидной железе (автономные участки), и Вы принимаете более 150 мкг препарата Йодомарин® 100 в день, не исключено, что у Вас может развиваться повышенная секреция гормонов щитовидной железы, что возможно потребует дополнительного лечения. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

5. Хранение препарата Йодомарин® 100

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Йодомарин® 100 содержит

Действующим веществом является калия йодид.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лактозы моногидрат

Магния гидроксикарбонат

Желатин

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный (безводный)

Магния стеарат

Внешний вид препарата Йодомарин® 100 и содержимое упаковки

Таблетки.

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

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

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Germany

Берлин-Хеми АГ

Glienicker Weg 125

12489, Berlin

Производитель

Germany

Берлин-Хеми АГ

Glienicker Weg 125

12489, Berlin

или

Россия

ЗАО «Берлин-Фарма»

248926, Калужская область, г. Калуга

2-й Автомобильный проезд, д. 5

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>