

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодомарин 200, 0,2 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия йодид.

Каждая таблетка содержит 0,262 мг калия йодида (что соответствует 0,2 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 с одной стороны.

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 200 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 ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка препарата Йодомарин 200).

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

Лечение эутиреоидного зоба: 200 мкг йода в день (1 таблетка препарата Йодомарин 200).

Особые группы пациентов

Профилактика йоддефицитных заболеваний при беременности и в период грудного вскармливания

100–200 мкг йода в день ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка препарата Йодомарин 200).

Дети

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Подростки: 100–200 мкг йода в день ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка препарата Йодомарин 200).

Лечение эутиреоидного зоба

Новорожденные и дети: 100–200 мкг йода в день ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка препарата Йодомарин 200).

Подростки и взрослые пациенты молодого возраста: 200 мкг йода в день (1 таблетка препарата Йодомарин 200).

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 любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз при приеме доз йода более 150 мкг в сутки;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловый токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы).

Препарат Йодомарин 200 не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода. Назначения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

Так как препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом 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

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 тиреотропным гормоном (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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Йодомарин 200 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 200, 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 200 не оказывает влияния 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.fceth.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 антитиреоидными средствами. В особо тяжелых случаях

необходимо проводить интенсивную терапию, плазмаферез или тиреоидэктомия.

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

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).

Механизм действия

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 150 до 300 мкг.

Фармакодинамические эффекты

После поглощения йода электрохимическим путем эпителиальными клетками фолликулов щитовидной железы (йодирование) происходит катализируемое ферментом йодид-пероксидазой окисление йода перекисью водорода (H_2O_2), являющейся косубстратом, 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Абсорбция

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.

Элиминация

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.

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

По 2 или 4 блистера 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 200 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>