

Листок-вкладыш – информация для пациента**Йодомарин® 200, 0,2 мг, таблетки**

Действующее вещество: калия йодид.

Перед приемом препарата полностью прочтайте 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® 200, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Йодомарин® 200.
3. Прием препарата Йодомарин® 200.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Йодомарин® 200.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Йодомарин® 200, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Йодомарин® 200 является калия йодид, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «препараты для лечения заболеваний щитовидной железы; препараты йода».

Показания к применению

Препарат Йодомарин® 200 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® 200

Действующим веществом препарата Йодомарин® 200 является калия йодид, который является источником йода. Йод – жизненно важный микроэлемент, являющийся составной частью гормонов щитовидной железы – тироксина и трийодтиронина. 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)).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Йодомарин® 200

Противопоказания

Не принимайте препарат Йодомарин® 200:

- 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® 200 в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки;
- Если у Вас имеется хроническое рецидивирующее поражение кожи, такое как герпетiformный дерматит Дюринга;
- Если у Вас есть доброкачественная гормонообразующая опухоль (аденома), а также неконтролируемые гормонообразующие участки щитовидной железы (узловой токсический зоб) (за исключением предоперационного лечения с целью блокады щитовидной железы);
- 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;

- Если у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Йодомарин® 200 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® 200 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. В данном случае Ваш врач может прервать терапию препаратом Йодомарин® 200, потому что калия йодид может повлиять на действие радиоиода.

Другие препараты и препарат Йодомарин® 200

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® 200.

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, которое подавляет образование гормонов щитовидной железы, и солями лития (лекарственные препараты 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® 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Йодомарин® 200 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® 200

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® 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.

Рекомендуемая доза:

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Подростки и взрослые

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

При беременности и в период грудного вскармливания

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

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).

Путь и (или) способ введения

Суточную дозу препарата 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® 200 больше, чем следовало

Принимайте препарат Йодомарин® 200 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. Могут 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® 200

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

Если Вы прекратили прием препарата Йодомарин® 200

Если у Вас сохраняются симптомы заболевания, вопрос о прекращении приема препарата Йодомарин® 200 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® 200 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® 200 в день, не исключено, что у Вас может развиться 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® 200

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистер) или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Йодомарин® 200 содержит

Действующим веществом является калия йодид.

Каждая таблетка содержит 0,262 мг калия йодида (что соответствует 0,200 мг йода).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лактозы моногидрат

Магния гидроксикарбонат

Желатин

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Внешний вид препарата Йодомарин® 200 и содержимое упаковки

Таблетки.

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

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

По 2 или 4 блистера 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, 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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>