«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической продукции» Министерства здравоохранения Республики Узбекистан
«22» 12 2023 г. № 97

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЙОДАСК®

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.
Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз.
Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: ЙОДАСК®
Действующее вещество (МНН): калия йодид
Лекарственная форма: таблетки.
Состав:
одна таблетка содержит:
активное вещество: калия йодид - 0,131 мг или 0,262 мг (что соответствует 100 мкг и 200 мкг йода);
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, магния карбонат, поливинилпирролидон, магния стеарат, тальк, аэросил (кремния диоксид коллоидный), кросповидон.
Описание: круглые таблетки, белого или почти белого цвета, плоской формы с фаской.
На таблетке дозировкой 200 мкг имеется риска.
Фармакотерапевтическая группа: Препарат для лечения и профилактики дефицита йода.
Код АТХ: H03CA.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Йод относится к жизненно важным микроэлементам питания, является составной частью гормонов щитовидной железы. Действия, которые оказывает экзогенно введенный йод на человеческий организм, зависят от принимаемого количества йода в сутки, от вида йодсодержащего препарата, а также от состояния щитовидной железы.
Недостаток йода приводит к нарушению функции щитовидной железы и тяжелым последствиям на всех этапах развития человеческого организма, приводит к эндемическому зобу, в тяжелых случаях к врожденному кретинизму.
После поглощения йода электрохимическим путем (йодинация) в эпителиальных клетках фолликулов щитовидной железы происходит окисление перекисью водорода (H_2O_2), являющейся косубстратом, катализируемое ферментом йодид-пероксидазой, из которого выделяется элементарный йод. При этом часть тирозиновых групп глюкопротеина (тиреоглобулин) йодируется в положениях 3 и, частично, 5 ароматического кольца (йодизация).
В результате окислительной конденсации йодированные группы тирозина соединяются, образуя каркас тиронина. Основными продуктами являются тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3). Образовавшийся таким образом комплекс "тиронин - тиреоглобулин" выделяется как депо-форма гормона щитовидной железы в коллоид ее фолликула.
Физиологические количества йода (до 300 мкг) предупреждают образование зоба, который развивается вследствие дефицита йода, способствуют нормализации размеров щитовидной железы у новорожденных, детей и подростков, а также воздействуют на ряд нарушенных

биохимических параметров (коэффициент Т3/Т4, уровень ТТГ (тиреотропный гормон)).

Фармакокинетика

Всасывание

Неорганический йод всасывается в тонкой кишке почти 100%-но, а через кожу незначительно и неконтролируемо.

Распределение

Объем распределения у здоровых людей составляет в среднем около 23 литров (38% от массы тела). Показатели содержания неорганического йода в сыворотке крови обычно находятся в интервале между 0,1 и 0,5 мкг/дл. В организме йодид накапливается в щитовидной железе и других тканях, таких как слюнные железы, грудные железы и желудок. В слюне, желудочном соке и в молоке концентрация йодида в 30 раз выше его концентрации в плазме крови.

Выведение

Выведение йода с мочой, указываемое чаще всего в мкг/г креатинина, служит критерием йодного обеспечения, поскольку в сбалансированном состоянии оно соотносится с суточным поступлением йода с пищей.

Показания к применению

- профилактика развития зоба и йоддефицитных состояний у людей, проживающих в районах с дефицитом йода, в первую очередь у детей, подростков, беременных и кормящих женщин.
- профилактика рецидива зоба по окончании курса медикаментозной или хирургической терапии, обусловленного дефицитом йода.
- подготовка к операции при выраженных формах тиреотоксикоза.
- лечение зоба, обусловленного дефицитом йода у новорожденных, детей и подростков.
- лечение диффузного нетоксического (эутиреоидного) зоба.

Способ применения и дозы

Информация о правильном применении

Всегда применяйте ЙОДАСК® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Таблетки для приема внутрь. Суточную дозу препарата следует принимать в один прием, после еды и запивать достаточным количеством жидкости, например, стаканом воды. Детям грудного возраста и детям, в возрасте до 3 лет лекарственное средство можно давать в измельченном виде. Применение препарата с профилактической целью проводится, как правило, в течение нескольких месяцев или лет, а чаще — всю жизнь. Для лечения зоба у новорожденных и детей грудного возраста в большинстве случаев достаточно 2–4 недель, у детей и взрослых — 6–12 месяцев или более. Вопрос о дозировке и длительности применения лекарственного средства для профилактических мероприятий или для лечения заболеваний щитовидной железы решает врач в индивидуальном порядке.

Для профилактики развития зоба:

Новорожденные: 50 мкг йода в день.

Дети: 50-100 мкг йода в день.

Подростки и взрослые: 100-200 мкг йода в день.

При беременности и кормлении грудью: 100 - 200 мкг йода в день.

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или по завершении курса лечения препаратами гормонов щитовидной железы: 100 - 200 мкг йода ежедневно.

Лечение эутиреоидного зоба:

Новорожденные: 100 мкг йода в день.

Дети: 100-200 мкг йода в день.

Подростки: 200 мкг йода в день.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, ЙОДАСК® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

При профилактическом применении йодида у пациентов любого возраста, а также при терапевтическом применении у новорожденных, детей грудного возраста и детей побочных эффектов, как правило, не отмечают. Однако при наличии больших автономных очагов щитовидной железы и при назначении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить появление выраженного гипертиреоза невозможно.

Приведенные ниже побочные реакции возникали с такой частотой: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000); неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

Со стороны иммунной системы: очень редко — реакции гиперчувствительности (например ринит, вызванный йодом, буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, лихорадка, акне и припухлость слюнных желез).

Со стороны эндокринной системы: очень редко — при терапии диффузного эутиреоидного йододефицитного зоба у взрослых в отдельных случаях возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие диффузных или ограниченных автономных очагов щитовидной железы. Прежде всего это касается больных пожилого возраста с зобом длительного течения.

Также возможны: проявления йодизма (включая такие симптомы, как отек слизистой оболочки носа, крапивница, отек Квинке, кожная сыпь, зуд, в единичных случаях — анафилактический шок), эозинофилия, тахикардия, тремор, раздражительность, нарушение сна, повышенное потоотделение, неприятные ощущения в эпигастральной области, диарея. При применении лекарственного средства в высоких дозах в отдельных случаях возможно развитие зоба и гипотиреоза.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Противопоказания

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Не применяйте ЙОДАСК® в следующих случаях:

- гиперчувствительность к компонентам препарата, в том числе к йоду;
- субклинический (бессимптомный) гипертиреоз при применении доз йода более 150 микрограмм в сутки;
- выраженный тиреотоксикоз;
- скрытый тиреотоксикоз (при применении в дозах более 150 мкг/сут);
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- токсическая аденома, узловой зоб при применении в дозах более 300 мкг/сут (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);

ЙОДАСК® 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 при подозрении на рак щитовидной железы. В связи с тем, что препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Тиреостатические лекарственные средства.
Дефицит йода усиливает реакцию на тиреостатическую терапию, тогда как избыток йода ее снижает, поэтому перед или во время лечения гипертиреоза приема йода по возможности необходимо избегать. Тиреостатические лекарственные средства со своей стороны тормозят переход йода в органические соединения в щитовидной железе и, таким образом, могут вызвать образование зоба.
Перхлорат и тиоцианат калия.
Вещества, поглощаемые щитовидной железой по такому же механизму захвата, что и йод, могут подавлять поглощение йода щитовидной железой по конкурентному механизму (например, перхлорат). Угнетение также возможно со стороны лекарственных средств, которые сами не поглощаются, как, например, тиоцианат в концентрациях, превышающих 5 мг/кг.
Калийсберегающие диуретики, хинидин.
Прием препарата ЙОДАСК® в высоких дозах одновременно с калийсберегающими диуретиками может привести к развитию гиперкалиемии. При одновременном применении усиливается влияние хинидина на сердце в связи с повышением концентрации калия в плазме крови. Одновременное применение с растительными алкалоидами и солями тяжелых металлов может привести к образованию нерастворимого осадка и угнетению всасывания йода.
Препараты лития.
Одновременное применение препарата ЙОДАСК® в высоких дозах с препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Особые указания
Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.
Перед началом терапии необходимо исключить наличие диффузных или ограниченных автономных расстройств щитовидной железы посредством применения специфических диагностических методов, так как, такое лечение с использованием суточных доз йода 150 микрограмм или выше может привести к гипертиреозу.
Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать кумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед применением радиоактивного йода.
В связи с присутствием в таблетках лактозы данный препарат противопоказан при галактоземии, нарушении всасывания глюкозы или галактозы или при дефиците лактазы (редкие нарушения обмена веществ).
Применение при нарушениях функции почек
Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.
Беременность и период лактации
Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата ЙОДАСК® немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.
В периоды беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата ЙОДАСК® в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм (поступление йода должно быть не менее 200 мкг в сутки).
Препарат проникает через плацентарный барьер. Препарат выделяется с грудным молоком. Необходимо учитывать содержание йода в продуктах питания и пищевых добавках, которые применяются одновременно с препаратом. Если кормящая женщина принимает ЙОДАСК®, то дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется. Применение препарата при беременности и в период

грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах.
При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмам
Препарат не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Передозировка
При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!
Симптомы: при острой интоксикации йодом наблюдается рефлекторная рвота, боли в животе, диарея (иногда с кровью). Могут наступить дегидратация и шок. В редких случаях может возникнуть стеноз пищевода.
Хроническая передозировка может привести к феномену «йодизма»: металлический вкус во рту, отек и воспаление слизистых (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры, раздражительность, ангионевротический отек, расширение протока слюнной железы.
Лечение при острой передозировке: промывание желудка раствором крахмала, белка или 5% раствором натрия тиосульфата до удаления всех следов йода. Проведение симптоматической терапии с целью устранения нарушений водного и электролитного баланса, а в случае необходимости — противошоковая терапия.
В случае хронической передозировки, вызванной калия йодидом, терапию препаратом ЙОДАСК® следует приостановить. При гипотиреозе, вызванном йодом, следует отменить применение препарата ЙОДАСК® и начать терапию гормонами щитовидной железы. При гипертиреозе, вызванном йодом, показано лечение антитиреоидными средствами. В очень редких случаях, могут потребоваться интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

Форма выпуска
Для дозировки 100 мкг: 2 или 4 контурных упаковок по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению вложены в картонную упаковку.
Для дозировки 200 мкг: 5 контурных упаковок по 20 таблеток или 2, 4, контурной упаковке по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению вложены в картонную упаковку.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Производитель:
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
«NIKA PHARM» ООО
Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А
Тел: +998 78 150 86 68; Факс: +998 78 150 84 48. www.nikapharm.uz