

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЙОДАСК®
YODASK®

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.

Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его 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:

1 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, поливинил пирролидон, магния стеарат, тальк, аэросил (кремния диоксид коллоидный).

Описание: круглые таблетки, белого или почти белого цвета, плоской формы с фаской. На таблетке дозировкой 200 мкг имеется риска.

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

Код АТХ: Н03СА.

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 (H₂O₂), являющейся косубстратом, катализируемое ферментом йодид-пероксидазой, из которого выделяется элементарный йод. При этом часть тирозиновых групп глюкотеина (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.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

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

Для профилактики развития зоба:

Новорожденные: 50 мкг йода в день. Таблетку растереть, смешать в 1 чайной ложке воды, запить небольшим количеством жидкости.

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. Таблетку растереть, смешать в 1 чайной ложке воды, запить небольшим количеством жидкости.

Дети: 100-200 мкг йода в день.

Подростки: 200 мкг йода в день.

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

Профилактический прием препарата ЙОДАСК® нередко проводится в течение всей жизни.

Если у новорожденных после 2-4 недель лечения препаратом ЙОДАСК® по поводу эндемического зоба не отмечается уменьшения размеров щитовидной железы, то можно предположить, что дефицит йода не является причиной заболевания; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или более. Продолжительность лечения определяется эндокринологом.

Побочные действия

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

При профилактическом применении препарата в любом возрасте, а также при терапевтическом применении у новорожденных, детей и подростков развитие побочных эффектов, как правило, не наблюдается.

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- аллергические реакции: отек Квинке.
- прочие: йодный ринит, йодный дерматит; редко - йодная лихорадка, йодные угри, отек слюнных желез.

При наличии функциональных областей больших размеров в щитовидной железе, может проявиться гипертиреоз в случае применения высоких доз йода, превышающих 150 микрограмм.

Возможно развитие антител к тиреопероксидазе (ат-тпо) у пациентов, предрасположенных к аутоиммунным заболеваниям.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

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, узловый 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.

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.

Эффективность лечения анти тиреоидными лекарственными средствами при одновременном приеме препаратов йода снижается.

При сочетанном применении перхлорат и тиоцианат калия подавляют поглощение йода щитовидной железой. Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм

стимулируются тиреотропным гормоном (ТТГ). Прием препарата ЙОДАСК® в высоких дозах одновременно с калийсберегающими диуретиками может привести к развитию гиперкалиемии.

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 узловатого 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

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 механизмами

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 острой передозировки: промывание желудка, симптоматическое лечение расстройств водного и электролитного баланса, терапия шока.

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

По 10, 20 или 25 таблеток в контурных ячейковых упаковках. 1, 2, 3, 4, 5, 10, или 20 контурно-ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 3, 5 или 10 контурно-ячейковых упаковок по 20 таблеток или по 2, 4 или 8 контурно-ячейковых упаковок по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению вложены в картонную упаковку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

«NIKA PHARM» ООО Республика Узбекистан,

г.Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А

Тел: +(99871) 1508668; Факс: +(99871)1508448.

www.nikapharm.uz