

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ЙОДИЛАЙФ**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Йодилайф.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
калия йодид + фолиевая кислота + цианокобаламин

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества:

фолиевая кислота - 400 мкг; калия йодид - 262 мкг (эквивалентно йодиду 200 мкг), цианокобаламин (витамин В₁₂) - 2 мкг (в виде коммерческой смеси 0,1%)*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 40,189 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 55,0 мг, натрия крахмал гликолят (тип А) - 1,0 мг, кальция стеарат - 1,029 мг;

* - тринатрия цитрат - 0,063 мг, лимонная кислота - 0,021 мг, мальтодекстрин - 2,01 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки от бледно-желтого до тёмно-жёлтого цвета. Допускаются вкрапления более тёмного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: комплекс витаминов группы В, включая комбинации со средствами.

Код АТХ: А11Е.

Фармакологические свойства

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В. В организме фолиевая кислота восстанавливается в тетрагидрофолиевую, которая участвует в синтезе пуринов и пиримидинов, обмене холина, в целом - в метаболизме нуклеиновых кислот и белков. Это играет важную роль в формировании центральной нервной системы, которая развивается у человека на 15-28 день после оплодотворения. Дефицит фолиевой кислоты вызывает развитие дефектов нервной трубки у плода.

Витамин В₁₂ внутри клетки существует в виде двух активных коферментов: метилкобаламина и аденозилкобаламина. Метилкобаламин необходим для работы метионинсинтетазы, участвующей в метаболизме фолиевой кислоты. Это взаимодействие фолиевой кислоты с кобаламином необходимо для нормального синтеза пуринов и пиримидинов, а, следовательно, ДНК. При дефиците витамина В₁₂ или фолиевой кислоты сниженный синтез метионина и S-аденозилметионина нарушает многие реакции метилирования, синтез белков и полиаминов.

400 микрограмм фолиевой кислоты является минимальной эффективной суточной дозой, рекомендованной Центрами по профилактике заболеваний (США, Великобритания и Австралия) здоровым женщинам в качестве дополнительного суточного потребления для предупреждения развития дефектов нервной трубки у плода. Рекомендованная суточная норма потребления витамина В₁₂ составляет 2 микрограмма.

Йод является основным элементом для синтеза гормонов щитовидной железы, тироксина (Т₄) и трийодотиронина (Т₃) (массовая доля йода в которых составляет 65 % и 59 %, соответственно). Гормоны щитовидной железы необходимы на всех этапах жизни для нормального функционирования центральной нервной системы (ЦНС).

Фармакокинетика

Фолиевая кислота быстро всасывается в тощей кишке, подвергаясь восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 30-60 минут.

Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в плаценту и грудное молоко. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов.

Витамин В₁₂ может всасываться после взаимодействия его в желудке с внутренним фактором Касла, гликопротеином, который секретируется париетальными клетками желудка. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 8-12 часов. Как и в случае фолиевой кислоты, витамин В₁₂ подвергается значительной кишечно-печёночной рециркуляции.

Средний период полувыведения витамина В₁₂ составляет около 6 дней. Часть введённой дозы выводится почками в течение первых 8 часов, хотя большая часть выводится с желчью. 25% выводится через кишечник. Кроме того, витамин В₁₂ проникает через плаценту и присутствует в материнском молоке.

Витамин В₁₂ в значительной степени связывается с белками плазмы, избыток накапливается в печени.

Йод обладает хорошей абсорбцией. Считается, что коэффициент кишечной абсорбции йода после приема растворимых в воде солей йода (например,

калия йодид) составляет 100 %. Механизм кишечной абсорбции йода не известен.

После завершения процесса абсорбции йод быстро распространяется по межклеточной жидкости. Йод проникает через плацентарный барьер и присутствует в материнском молоке. Йод транспортируется в другие ткани (за исключением ткани щитовидной железы): молочную/слюнную железы и слизистую оболочку кишечника.

Основная часть йода выводится почками и небольшое количество со слюной, молоком, потом, желчью и через кишечник.

Показания к применению

Профилактика дефицита йода, фолиевой кислоты и витамина В₁₂ (цианокобаламина) у взрослых женщин детородного возраста на этапах планирования беременности (не менее 1 месяца до зачатия) и для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, период лактации, детский возраст.

Препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушениями всасывания глюкозы или галактозы препарат противопоказан.

При ежедневной дозе более 150 мкг/день йодид калия противопоказан пациентам с острой формой бронхита, выраженным и латентным гипертиреозом.

С осторожностью

С осторожностью назначают препарат пациентам с: гипокомплементемическим васкулитом, зобом или аутоиммунным тиреоидитом, заболеваниями почек, хронической гиперкалиемией, туберкулезом в активной форме, эпилепсией.

Применение в период беременности и лактации

Препарат рекомендован к применению в период беременности.

Компоненты препарата проникают в грудное молоко. Так как в настоящее время отсутствуют данные по применению препарата в этот период, препарат не рекомендуется к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

По 1 таблетке в день, до еды.

Курс профилактического лечения у взрослых женщин детородного возраста на этапах планирования беременности составляет не менее 1 месяца до зачатия и продолжается в течение, по крайней мере, первых 12 недель беременности. Повторные курсы по рекомендации врача.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, вздутие и боль в брюшной полости, метеоризм, металлический привкус во рту и повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны эндокринной системы: зоб, гипертиреоз и гипотиреоз.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: васкулит, периартрит с фатальным исходом.

Нарушения иммунной системы: водянка (включая отек лица и голосовой щели).

Нарушения со стороны кожных покровов: зуд, сыпь и эритема, крапивница, экзантема и ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем: тромбоцитопеническая пурпура.

Прочие расстройства: гиперчувствительность, общее недомогание, признаки и симптомы, схожие с сывороточной болезнью: жар, боль в суставах, образование лимфатической кисты и эозинофилия.

Передозировка

При передозировке или случайном проглатывании препарата, следует немедленно обратиться к врачу.

Симптомы:

металлический привкус в ротовой полости, повышенная чувствительность зубов и десен, повышенное слюноотделение, раздражение слизистой оболочки полости носа, чихание, припухлость век (симптомы, известные под названием «йодизм»).

Кроме того, при передозировке препарата может возникать сильная головная боль, кашель, отек легких, нарушение функции околоушных и поднижнечелюстных желез, воспаление глотки, гортани и миндалин, умеренно выраженная кожная сыпь на себорейных участках, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея).

Лечение:

При передозировке необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Йодилайф не следует принимать в сочетании с метотрексатом, пириметамином, триамтереном, триметопримом, поскольку они действуют в качестве антагонистов фолиевой кислоты, ингибируя тетрагидрофолатредуктазу.

Приём препарата Йодилайф в сочетании с противозепилептическими препаратами из группы гидантоина (фенитоин) может уменьшить эффект последних.

Анальгетики (при длительной терапии), эстрогены и пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками может привести к снижению элиминации калия почками, вследствие чего возникнет вероятность тяжелой хронической гиперкалиемии.

Сопутствующий прием солей лития и калия может привести к гипотиреозу.

Одновременное применение с антигипотиреоидными средствами может привести к усилению гипотиреоза.

Особые указания

Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заниженные результаты) результаты анализа концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.

В виду влияния йодидов на щитовидную железу прием данных препаратов может привести к искажению результатов исследования функции щитовидной железы.

Не следует принимать двойную дозу препарата, если пропущен очередной прием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Йодилайф не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 200 мкг + 400 мкг + 2 мкг.

По 28 таблеток в блистер из непрозрачного ПВХ/ПВДХ/алюминия. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Испания

Италфармако С.А.,

28108, Алкобендас, Мадрид, Сан Рафаель 3.

Производитель

Италия

Италфармако С.п.А.,

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр.4, ком.56.

Тел.: +7 (495) 933-14-58

Электронная почта: safety-ru@italfarmaco.ru

www.italfarmaco.ru