

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Йодилайф, 200 мкг + 400 мкг + 2 мкг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия йодид + фолиевая кислота + цианокобаламин.

Каждая таблетка содержит: фолиевой кислоты гидрат - 400 мкг; калия йодид - 262 мкг (эквивалентно йодиду 200 мкг), цианокобаламин - 2 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 таблетке в день.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Принимать таблетки до еды.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калию йодиду, фолиевой кислоте, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- при ежедневной дозе более 150 мкг/день йодид калия противопоказан пациентам с острой формой бронхита, выраженным и латентным гипертиреозом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Йодилайф содержит йодид калия, и поскольку некоторые люди могут быть особенно чувствительны к йоду, лечение следует начинать с осторожностью.

Пациенты с гипокomплементемическим васкулитом, зобом или аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы подвержены риску системных побочных реакций при применении йода.

Особую осторожность следует соблюдать при начале лечения пациентов с заболеваниями почек, хронической гиперкалиемией, туберкулезом в активной форме, эпилепсией.

Прием препарата может привести к искажению результатов исследования функции щитовидной железы в связи с влиянием йодидов на щитовидную железу.

Дезинфицирующие средства на основе йода не следует использовать для дезинфекции новорожденных или беременных женщин.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат содержит менее 23 мг натрия (1 ммоль) на 1 таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цианокобаламин

- *Противоязвенные препараты (циметидин, омепразол и ранитидин)*: могут снижать всасывание витамина В₁₂ при приеме внутрь. Этот эффект может быть связан с изменением рН желудка, что может снижать эффективность витамина.

- *Хлорамфеникол*: длительное лечение хлорамфениколом может угнетать функцию костного мозга, потенциально противодействуя стимулирующему действию витамина В₁₂ на эритропоэз.

Фолиевая кислота

- *Противосудорожные препараты (фенитоин)*: при длительном применении эти препараты могут снижать уровень фолиевой кислоты в плазме крови. Более того, сообщалось о подавлении противосудорожного эффекта. Возможно взаимное стимулирование их метаболизма.
- *Антагонисты фолиевой кислоты*: препарат Йодилайф не следует назначать одновременно с метотрексатом, пириметамином, триамтереном, триметопримом, поскольку они действуют как антагонисты фолиевой кислоты, ингибируя фермент дигидрофолатредуктазу.
- *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. Также сообщалось о взаимодействии с другими противоэпилептическими препаратами (вальпроевой кислотой и карбамазепином), комбинацией триметоприм/сульфаметоксазол, и длительным приемом кортикостероидов и алкоголя. Следует иметь в виду, что антибиотики могут исказить (давать заниженные результаты) результаты анализа концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.

Калия йодид

- *Калийсберегающие диуретики*: одновременное применение приводит к снижению выведения калия почками, что может привести к тяжелой (нарушения сердечного ритма) или даже фатальной (остановка сердца) гиперкалиемии, при этом снижение функции почек является предрасполагающим фактором. Если необходимо одновременное применение этих препаратов, следует тщательно контролировать уровень калия в крови и соответствующим образом корректировать дозировку. При любых обстоятельствах следует избегать такого сочетания.
- *Соли лития*: одновременное применение солей лития и калия может привести к гипотиреозу, поэтому следует избегать их сочетания. Однако, если необходимо одновременное применение, для лечения симптомов можно использовать гормоны щитовидной железы.
- *Антитиреоидные препараты*: совместный прием может привести к повышенному риску развития гипотиреоза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат рекомендован к применению в период беременности.

Во время беременности потребность в йоде, фолиевой кислоте и витамине В₁₂ возрастает.

Прием йода и йодосодержащих препаратов в дозах, превышающих рекомендуемые, следует осуществлять только по прямому указанию врача, основанному на тщательной оценке соотношения пользы и риска.

Поскольку йод может проникать через плацентарный барьер, а плод чувствителен к фармакологически активным дозам йода, следует избегать приема повышенных доз йода.

Лактация

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.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): 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 ($< 1/10000$) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения нижеперечисленных нежелательных реакций определяется как нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$) или неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопеническая пурпура.

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

Эндокринные нарушения: зоб, гипертиреоз и гипотиреоз.

Нарушения со стороны сосудов: васкулит, периартрит с фатальным исходом.

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 кожи и подкожных тканей: зуд, сыпь и эритема, крапивница, экзантема и ангионевротический отек.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Металлический привкус в ротовой полости, повышенную 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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А11Е.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Фолиевая кислота

Абсорбция

Фолиевая кислота быстро всасывается в тонкой кишке. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 30-60 минут.

Распределение

Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в плаценту и грудное молоко.

Биотрансформация

Фолиевая кислота подвергается восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата, который присутствует в портальном кровообращении.

Элиминация

Выводится с мочой в форме фолиевой кислоты, 10-формилтетрагидрофолата и 5-метилтетрагидрофолата. Фолат также выводится с материнским молоком.

Витамин В₁₂

Абсорбция

Всасывается после взаимодействия его в желудке с «внутренним фактором Касла», гликопротеином, который секретируется париетальными клетками желудка. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 8-12 часов.

Распределение

В значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени. Как и в случае фолиевой кислоты, витамин В₁₂ подвергается значительной кишечно-печеночной рециркуляции.

Элиминация

Средний период полувыведения витамина В₁₂ составляет около 6 дней. Часть введенной дозы выводится почками в течение первых 8 часов, большая часть выводится с желчью. В среднем, 25% метаболитов выводится с калом. Витамин В₁₂ проникает через плаценту и присутствует в материнском молоке.

Йод

Абсорбция

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.

Распределение

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая,
натрия крахмал гликолят (тип А),
кальция стеарат,
тринатрия цитрат,
лимонная кислота,
мальтодекстрин.

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 упаковки

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).

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

Испания

Италфармако С.А.,

28108, Алкобендас, Мадрид, Сан Рафаэль 3.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

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

Тел.: +7 (495) 933-14-58

www.italfarmaco.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Йодилайф доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>