

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

Калия йодид Реневал, 100 мкг, таблетки.

Калия йодид Реневал, 200 мкг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия йодид.

Калия йодид Реневал, 100 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 131 мкг калия йодида (в пересчете на йод 100 мкг).

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

Калия йодид Реневал, 200 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 262 мкг калия йодида (в пересчете на йод 200 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 плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

Допускается мраморность.

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

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При определении необходимой дозы препарата Калия йодид Реневал нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным и детям до 4 лет.

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Взрослые

100–200 мкг йода в день.

При беременности и в период грудного вскармливания

100–200 мкг йода в день.

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы

100–200 мкг йода ежедневно.

Лечение эутиреоидного зоба

Взрослые пациенты молодого возраста

200 мкг йода в день.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто – в течение всей жизни.

Для лечения зоба у взрослых обычно требуется 6–12 месяцев или более.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Дети

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Новорожденные и дети

50–100 мкг йода в день.

Подростки

Режим дозирования у подростков не отличается от режима дозирования для взрослых.

Лечение эутиреоидного зоба

Новорожденные и дети

100–200 мкг йода в день.

Подростки

Режим дозирования у подростков не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто – в течение всей жизни.

Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2–4 недель, у детей и подростков обычно требуется 6–12 месяцев или более.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Способ применения

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

При назначении препарата новорожденным и детям до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия йодиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз при приеме доз йода более 150 мкг в сутки;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловый токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы).

Калия йодид 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 подозрении на рак щитовидной железы.

Так как препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.

При наличии предрасположенности к аутоиммунным тиреоидным заболеваниям возможно образование антител к тиреопероксидазе.

Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать аккумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед проведением действий с использованием радиоактивного йода.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффективность лечения антитиреоидными лекарственными средствами при одновременном приеме йода снижается. Калия перхлорат подавляет поглощение йода щитовидной железой.

Прием высоких доз йода и одновременное назначение калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.

Одновременное назначение терапии йодом в высоких дозах с препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза. Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются тиреотропным гормоном.

Дополнительные сведения об особых группах

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Калия йодид Реневал в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм.

Лактация

Препарат проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Если кормящая женщина принимает Калия йодид Реневал, дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется. Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах. При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

Фертильность

Данные о фертильности препарата Калия йодид Реневал отсутствуют.

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

Калия йодид Реневал не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании

имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, отек Квинке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозе более 150 мкг в сутки пациентам, имеющим в щитовидной железе очаги с функциональной автономией, возможно развитие йодиндуцированного гипертиреоза.

При терапии высокими дозами йода (более 1000 мкг в сутки) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

Хроническая передозировка может привести к развитию феномена «йодизма»: металлический привкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры тела, раздражительность.

Лечение

При хронической передозировке рекомендуется прекратить применение препарата.

При развитии йодиндуцированного гипертиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию антитиреоидными средствами. В особо тяжелых случаях необходимо проводить интенсивную терапию, плазмаферез или тиреоидэктомию.

При развитии гипотиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию йодсодержащими тиреоидными гормонами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: тироксина синтез регулятор-йода препарат.

Код АТХ: H03CA

Механизм действия

Йод относится к жизненно важным микроэлементам. Без йода невозможно нормальное функционирование щитовидной железы, так как он является составной частью тироксина и трийодтиронина. Тиреоидные гормоны участвуют в развитии всех органов и систем, в регуляции обменных процессов в организме: белковом, жировом, углеводном и энергетическом, они также регулируют деятельность головного мозга, нервной и сердечно-сосудистой систем, половых и молочных желез, рост и развитие ребенка, формирование его интеллектуальных способностей. Особенно опасен дефицит йода для детей, подростков, беременных и кормящих женщин. Калия йодид Реневал, являясь источником йода, восполняет его дефицит в организме, препятствует развитию йододефицитных заболеваний, предотвращает развитие зоба, связанного с недостатком йода в пище; нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь препарат практически полностью всасывается в тонкой кишке.

Распределение

Средний объем распределения для здоровых людей составляет приблизительно 23 литра (38 % массы тела). Плазменная концентрация йода в норме составляет от 0,001 до 0,005 мкг/мл. Накапливается в щитовидной железе, слюнных железах, молочных железах и тканях желудка. Концентрация в слюне, желудочном соке и грудном молоке приблизительно в 30 раз выше, чем в плазме крови.

Элиминация

Выводится с мочой, концентрация йода в моче относительно креатинина (мкг/г) является индикатором его поступления в организм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат;
- целлюлоза микрокристаллическая;

- магнезия гидроксикарбонат легкий;
- магнезия стеарат;
- кроскармеллоза натрия;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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