

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

Микройодид 100, 100 мкг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия йодид.

Каждая таблетка содержит 0,131 мг калия йодида (эквивалентно 100 мкг йода).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (см. разделы 4.3., 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 и риской.

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

Лекарственный препарат Микройодид 100 применяется у взрослых и детей по показаниям:

- профилактика йододефицитных заболеваний, в том числе 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

При определении необходимой дозы препарата Микройодид 100 нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным и детям до 4 лет.

Режим дозирования

Профилактика йододефицитных заболеваний

Новорожденные и дети: 50–100 мкг йода в день ($1/2$ –1 таблетка препарата Микройодид 100).

Подростки и взрослые: 100–200 мкг йода в день (1–2 таблетки препарата Микройодид 100).

При беременности и в период грудного вскармливания: 100–200 мкг йода в день (1–2 таблетки препарата Микройодид 100).

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

100–200 мкг йода ежедневно (1–2 таблетки препарата Микройодид 100).

Лечение эутиреоидного зоба

Новорожденные и дети: 100–200 мкг йода в день (1–2 таблетки препарата Микройодид 100).

Подростки и взрослые пациенты молодого возраста: 200 мкг йода в день (2 таблетки препарата Микройодид 100).

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, подростков и взрослых обычно требуется 6–12 месяцев или более.

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.;
- манифестный гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз при приеме йода в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- герпетиформный (старческий) дерматит Дюринга.

Микройодид 100 не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Применения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с нарушением функции почек.

Особые указания

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у пациентов 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

Препарат содержит лактозы моногидрат и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы лопарей, сахаразы-изомальтазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Необходимо контролировать новорожденных (от 0 до 1 месяца), получавших антисептики, содержащие йодированные соединения, в связи с риском возможного развития гипотиреоза, путем определения содержания тиреотропина (тиреотропного гормона, ТТГ) и при необходимости – свободного тироксина (СТ4). В случае возникновения гипотиреоза следует инициировать заместительную терапию гормонами щитовидной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием антитиреоидных лекарственных средств ослабляет эффект калия йодида (взаимно).

Перхлорат и тиоцианат калия подавляют поглощение йода щитовидной железой. Тиреотропный гормон улучшает усвоение йода щитовидной железой и стимулирует выработку ее гормонов.

Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (в том числе каптоприла, эналаприла, лизиноприла) повышает риск возникновения гиперкалиемии.

Высокие дозы йода в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут приводить к гиперкалиемии.

Одновременная терапия йодом в высоких дозах и препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Калия йодид снижает захват щитовидной железой ^{131}I и ^{123}I .

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Микройодид 100 в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм.

Лактация

Калия йодид проникает через плаценту и в грудное молоко. Если кормящая женщина принимает Микройодид 100, 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.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, 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 (Росздравнадзор)

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»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота (при наличии в пище крахмалсодержащих компонентов рвотные массы приобретают синюю окраску), боль в животе и диарея (возможно присутствие крови в стуле). В тяжелых случаях возможно развитие дегидратации и шока. В редких случаях имели место стенозы пищевода. Случаи летального исхода наблюдались лишь после приема больших количеств йода (30–250 мл настойки йода).

Хроническая передозировка калия йодида может приводить к развитию так называемого «йодизма», т.е. интоксикации йодом: металлический привкус во рту, отек и раздражение слизистых оболочек (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры тела, раздражительность.

Калия йодид может активизировать латентные воспалительные процессы, такие как туберкулез. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобной и буллезной сыпи, геморрагий, лихорадки и раздражительности.

Лечение

При острой интоксикации: промывание желудка раствором крахмала, белка или 5 % раствором натрия тиосульфата до удаления всех следов йода. Симптоматическая терапия нарушений водно-электролитного баланса, противошоковая терапия.

При хронической интоксикации: отмена калия йодида.

Лечение йод-индуцированного гипотиреоза: отмена калия йодида, нормализация обмена веществ с помощью гормонов щитовидной железы.

Лечение йод-индуцированного тиреотоксикоза: при мягких формах лечения не требуется; при выраженных формах требуется проведение тиреостатической терапии, эффект которой всегда отсрочен. В тяжелейших случаях (тиреотоксический криз) необходимо проведение интенсивной терапии, плазмафереза и тиреоидэктомии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: Н03СА.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 системы, половых и молочных желез, рост и развитие ребенка, формирование его интеллектуальных способностей. Особенно опасен дефицит йода для детей, подростков, беременных и кормящих женщин.

Микройодид 100, 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 калия йодид 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 почками, концентрация йода в моче относительно креатинина (мкг/г) является индикатором его поступления в организм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Сахароза

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

2, 4, 6 или 8 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Микройодид 100 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.