

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия йодид, 40 мг, таблетки.

Калия йодид, 125 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия йодид.

Калия йодид, 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 40 мг калия йодида.

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

Калия йодид, 125 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 125 мг калия йодида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, круглой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Калия йодид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет для защиты щитовидной железы от воздействия радиоактивных изотопов йода (при вдыхании паров, аэрозолей или при употреблении воды, молока и других продуктов, загрязненных радиоактивным йодом).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для спецназначения.

Режим дозирования

При угрозе поступления радиоактивного йода в организм взрослым назначают 125 мг калия йодида 1 раз в день.

Защитная эффективность однократного приема сохраняется 1 сутки.

Таблетки применяют до исчезновения угрозы поступления в организм радиоактивного йода.

Особые группы пациентов

Беременные

Беременные женщины принимают одновременно 125 мг калия йодида и 750 мг калия перхлората ежедневно.

Дети

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 2 лет

Детям до 2 лет, в том числе находящимся на грудном вскармливании, назначают по 40 мг 1 раз в день.

Безопасность и эффективность Калия йодида в дозировке 125 мг у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Детям препарат дают перед первым кормлением. Таблетку необходимо растолочь, растворить в небольшом объеме киселя, сладкого чая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калию йодиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тиреотоксикоз;
- Нефриты, неврозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Калия йодид является препаратом спецназначения.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антитиреоидные лекарственные средства ослабляют эффект (взаимно).

Калия перхлорат подавляет поглощение йода щитовидной железой.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (в том числе каптоприл, эналаприл, лизиноприл) увеличивают риск возникновения гиперкалиемии (высокое содержание калия в крови). Прием высоких доз йода и одновременное применение калийсберегающих

диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.

Одновременно назначение терапии йодом в высоких дозах и препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Снижает захват щитовидной железой ^{131}I и ^{123}I .

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Калия йодид хорошо проникает через плаценту и может вызывать развитие гипотиреоза и зоба у плода.

При беременности препарат Калия йодид применяют в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

В период лактации препарат Калия йодид применяют в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

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

Данных о неблагоприятном влиянии препарата Калия йодид на способность к вождению автомобиля и к управлению машинами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При длительном назначении высоких доз препарата возможно развитие йодиндуцированного гипертиреоза (особенно у пожилых пациентов).

При терапии высокими дозами йода в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: 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 иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек, кожная сыпь, аллергический артрит, эозинофилия, лимфаденопатия.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: рвота, диарея, тошнота, отек слюнных желез, гиперсаливация.

Описание отдельных нежелательных реакций

Явления «йодизма»

Частота неизвестна: гиперемия слизистой оболочки полости рта, глотки, желудка, «металлический» привкус во рту, головная боль, кожная сыпь, болезненность десен, зубная боль, отек слизистой оболочки носа, конъюнктивит, бронхит, йодная лихорадка, йодные угри.

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 Российской Федерации
(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

Симптомы острой передозировки: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота, боли в животе и диарея (возможно, мелена). В тяжелых случаях возможно развитие дегидратации и шока.

Симптомы хронической передозировки: хроническая передозировка может привести к развитию феномена «йодизма».

Лечение

Лечение при острой передозировке: промывание желудка, введение натрия тиосульфата, симптоматическая терапия нарушения водно-электролитного баланса, противошоковая терапия.

Лечение при хронической передозировке: отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB21

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: калия йодид участвует в синтезе гормонов щитовидной железы. При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликула щитовидной железы ионы йода под влиянием фермента йодид пероксидазы окисляются с образованием элементарного йода, который включается в молекулу тирозина. При этом часть радикалов тирозина в тиреоглобулине йодируется, в результате чего образуются тиронины, основными из которых являются тироксин (Т₄) и трийодтиронин (Т₃). Тиронины образуют комплекс с белком тиреоглобулином, который депонируется в коллоиде фолликула щитовидной железы. В высоких дозах калия йодид блокирует накопление радиоактивного йода в щитовидной железе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстрая и полная.

Распределение

Концентрация в плазме – 0,1-0,5 мкг/дл.

Биотрансформация

Интенсивно поглощается щитовидной железой, где окисляется до йода. Субстратно обеспечивает йодирование тирозина в щитовидной железе с образованием моно- и дийодтиронина, Т₃ и Т₄. Накапливается также в слюнных и лактирующих молочных железах, ткани желудка (содержание в слюне, молоке и желудочном соке превышает плазменную концентрацию в 30 раз).

Элиминация

Выводится почками, частично – бронхиальными, слюнными и слезными железами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия йодид, 40 мг, таблетки

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

Натрия тиосульфат

Кальция стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Кальция карбонат осаждённый

Калия йодид, 125 мг, таблетки

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

Натрия тиосульфат

Кальция стеарат

Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Калия йодид, 40 мг, таблетки

По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из пластика (полиэтилена высокой плотности (HDPE) с пластиковой крышкой (из полиэтилена высокой плотности (HDPE) или полиэтилена низкой плотности (LDPE)). На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 1, 2, 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурные ячейковые упаковки из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2, 4 или 10 таблеток предназначены для укладки в аптечки.

1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

1 банку или флакон вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Калия йодид, 125 мг, таблетки

По 50, 100, 1000, 5000 или 10000 таблеток в банки или флаконы из пластика (полиэтилена высокой плотности (HDPE) с пластиковой крышкой (из полиэтилена высокой плотности (HDPE) или полиэтилена низкой плотности (LDPE)). На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 1, 2, 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурные ячейковые упаковки из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без

вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2, 4 или 10 таблеток предназначены для укладки в аптечки.

1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 1 таблетке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

1 банку или флакон вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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