

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОДБАЛАНС, 100 мкг, таблетки

ЙОДБАЛАНС, 200 мкг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия йодид

ЙОДБАЛАНС, 100 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мкг йода (соответствует 130,8 мкг калия йодид)

ЙОДБАЛАНС, 200 мкг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мкг йода (соответствует 261,6 мкг калия йодид)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3., 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

ЙОДБАЛАНС, 100 мкг, таблетки

От почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «ЕМ 33».

ЙОДБАЛАНС, 200 мкг, таблетки

От почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На верхней стороне таблетки находится гравировка «ЕМ 70», на нижней стороне таблетки – декоративная риска.

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

При определении необходимой дозы препарата Йодбаланс 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

Взрослые

Профилактика йоддефицитных заболеваний: 100-200 мкг йода в день (1 таблетка препарата Йодбаланс 100 мкг или 1 таблетка препарата Йодбаланс 200 мкг).

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы: 100-200 мкг йода ежедневно (1 таблетка препарата Йодбаланс 100 мкг или 1 таблетка препарата Йодбаланс 200 мкг).

Лечение эутиреоидного зоба: 200 мкг йода в день (2 таблетки препарата Йодбаланс 100 мкг или 1 таблетка препарата Йодбаланс 200 мкг).

Особые группы пациентов

Профилактика йоддефицитных заболеваний при беременности и в период грудного вскармливания:

100-200 мкг йода в день (1 таблетка препарата Йодбаланс 100 мкг или 1 таблетка препарата Йодбаланс 200 мкг).

Дети

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Новорожденные и дети:

50-100 мкг йода в день ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка препарата Йодбаланс 100 мкг);

Подростки:

100-200 мкг йода в день (1 таблетка препарата Йодбаланс 100 мкг или 1 таблетка препарата Йодбаланс 200 мкг);

Лечение эутиреоидного зоба:

Новорожденные и дети:

100-200 мкг йода в день (1 таблетка препарата Йодбаланс 100 мкг или 1 таблетка препарата Йодбаланс 200 мкг);

Подростки и взрослые пациенты молодого возраста:

200 мкг йода в день (2 таблетки препарата Йодбаланс 100 мкг или 1 таблетка препарата Йодбаланс 200 мкг).

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. 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 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), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);

Йодбаланс 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

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы 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 у взрослых пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Йодбаланс в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм. Применение препарата во время беременности возможно только в рекомендуемых дозах.

Лактация

Во время лактации потребность в йоде повышается. Калия йодид проникает через плаценту и в грудное молоко. Если кормящая женщина принимает препарат Йодбаланс, дополнительное назначение калия йодида младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется. Применение препарата во время грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах.

При проведении терапии во время беременности и лактации необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

Фертильность

Данные о влиянии калия йодида на фертильность отсутствуют.

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

Калия йодид 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).

Реакции со стороны кожи или 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 Российской Федерации

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

Тел.: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении калий йодида в дозе более 150 мкг в сутки пациентами, имеющими 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 феномену «йодизма»: металлический

вкус 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: препараты для лечения заболеваний щитовидной железы; препараты йода.

Код АТХ: N03CA

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 системы, 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, 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсичность однократной дозы/многократной дозы

Исследования токсичности, не выявили признаков возникновения неизвестных, до сих пор, нежелательных реакций при однократном и многократном приеме лекарственного препарата.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенных эффектов. Калия йодид проникает через плаценту и в больших дозах может вызвать гипотиреоз и зоб у плода. Калия йодид проникает в грудное молоко, где он концентрируется. Терапевтические дозы препарата не наносят вреда плоду или ребенку.

Мутагенность, канцерогенность

Долгосрочные исследования канцерогенного потенциала калия йодида не проводились. Исследования мутагенности in-vitro показали отрицательные результаты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ЙОДБАЛАНС, 100 мкг, таблетки

Магния стеарат;

Целлюлоза микрокристаллическая;

Кремния диоксид коллоидный;

Крахмал кукурузный;

Целлюлозы порошок;

Лактозы моногидрат.

ЙОДБАЛАНС, 200 мкг, таблетки

Магния стеарат;

Целлюлоза микрокристаллическая;

Кремния диоксид коллоидный;

Крахмал кукурузный;

Целлюлозы порошок;

Лактозы моногидрат.

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, в защищенном от света месте..

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 таблеток в блистере из ПВХ/АЛ;

по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

ООО «Мерк»,

115054, Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 495 937 33 04,

Факс: +7 495 937 33 05,

e-mail: russia@merckgroup.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации

ООО «Мерк»,

115054, Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 495 937 33 04,

Факс: +7 495 937 33 05,

E-mail: safety@merck.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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