

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Jodid 200 µg tabl.
Йодид 200 мкг таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13615/22.06.06-06

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: калиев йодид
Всяка таблетка съдържа 200 µg йод, еквивалентен на 261,6 µg калиев йодид.

699/22.06.06 *Милена*

3. Лекарствена форма

Таблетки
Бели, кръгли таблетки с делителна черта, маркирани с "EM 70".

4. Клинични данни

4.1 Показания

- Профилактика на струма при наличен йоден дефицит, особено по време на бременност и кърмене;
- Предотвратяване на рецидив на струма след лечение с тиреоидни хормони или след операция на струма, дължаща се на йоден дефицит;
- Лечение на струма, дължаща се на йоден дефицит при **новородени**, деца и юноши.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Трябва да се вземат предвид регионалните и индивидуални различия при набавянето на йодид с храната, когато се определя съответната доза Jodid за всеки отделен пациент. Това е особено важно за новородени и деца под 4 годишна възраст.

Като насока могат да се използват следните препоръки:

Профилактика на струма при йоден дефицит:

Бebeta и деца:

50 - 100 µg йод дневно

Юноши и възрастни:

100 – 200 µg йод дневно

При бременност и кърмене:

100 - 200 µg йод дневно



Предотвратяване на повторен растеж на струма след края на лечение с тиреоидни хормони на струма, дължаща се на йоден недостиг или след операция на гуша, дължаща се на йоден дефицит:

100 – 200 μg йод дневно

Лечение на гуша, дължаща се на йоден дефицит:

Новородени, деца:

100 – 200 μg йод дневно

Юноши:

200 μg йод дневно

Приемане: след храна, с достатъчно количество течност.

Профилактичното приемане на Йодид таблетки обикновено продължава няколко години, в много случаи - цял живот.

Лечението на струма, дължаща се на йоден дефицит при новородени, най-често трае не по-дълго от 2 до 4 седмици.

При деца и юноши лечението е между 6 и 12 месеца или по-дълго.

4.3 Противопоказания

- Изявен хипертиреозидизъм;
- Субклиничен хипертиреозидизъм при йодни дози над 150 $\mu\text{g}/\text{ден}$;
- Автономен аденом на щитовидната жлеза и фокална и дифузна тиреоидна автономия;
- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някоя от помощните съставки.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди началото на лечение с йодид е важно да се установи дали се касае за настоящ хипертиреозидизъм или възловидна струма или тези заболявания са лекувани в миналото. Преди започването на йодна терапия, трябва да се проведат специфични диагностични изследвания, за да се изключи съществуването на дифузна или ограничена автономия на щитовидната жлеза, защото в такива случаи може да се провокира появата на хипертиреозидизъм при дневни дози йодид 150 μg и повече.

Натрупването на йод в щитовидната жлеза може да попречи на оптималното разпределение на радиоактивен йод при диагностика или терапия. Затова приложението на йодид не е препоръчително преди подобни интервенции.

Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, лактаза дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени и други форми на



взаимодействия

Антитироидните лекарствени средства блокират органичното свързване на йодида в щитовидната жлеза и могат да действат като струмигенни фактори.

Поемането на йодид от щитовидната жлеза конкурентно се инхибира от вещества със същия механизъм на "захващане" (като перхлорат, който блокира и рециркулацията на йодида) и от субстанции, които не се транспортират, като тиоцианат (в концентрации над 5 mg/dl).

Поемането и метаболизма на йода в щитовидната жлеза се стимулира от TSH (Тиреотропин, Тиреостимулиращ хормон).

Едновременното лечение с високи дози йод, които потискат секрецията на щитовидни хормони, и литиеви соли, могат да благоприятстват възникването на струма и хипотиреоидизъм.

4.6 Бременност и кърмене

Йодът преминава плацентата и се отделя в кърмата. За употребата му по време на бременност и кърмене виж т.4.1. Трябва да се има предвид и съдържанието на йодид в хранителните добавки, когато се прилагат едновременно. Допълнителен прием на йод при кърмачетата не е необходим.

Много високи дози йод (mg) трябва да се избягват по време на бременност и кърмене, поради високата чувствителност към йод на щитовидната жлеза на плода и новороденото. По изключение се приемат профилактично високи дози йод след ядрени аварии.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че йодът влияе на способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Когато има големи автономни участъци в щитовидната жлеза, може да се появи хипертиреоидизъм след дневни дози над 150 µg.

Появата на ТРО (тироид-пероксидазни) антитела е възможна при пациенти, предразположени към автоимунно заболяване на щитовидната жлеза.

4.9 Предозиране

Симптоми на токсично предозиране на неорганичен йод (I_2), може да се проявят с оцветяване на лигавиците, повръщане, абдоминална болка и диария. Могат да се наблюдават дехидратация и шок. В редки случаи се наблюдава езофагиална стеноза. Смъртни случаи се срещат само след приемане на много големи количества йод, съдържащи се в 30-250 ml йодна тинктура, което съответства на 0.75-6.25 g I_2 .



Хроничното предозирание може да доведе до така наречения "йодизъм", с метален вкус, ринит, конюнктивит, гастроентерит и бронхит, булозна или туберозна йододерма, до ексфолиативен дерматит и ангионевротичен оток. Има съобщения за много редки случаи на повишена температура, поява на акне и сиалектазия.

Лечението на остро предозирание е промивка на стомаха, симптоматична терапия на нарушенията на водно-електролитния баланс, противошокова терапия.

В случай на хронично предозирание на калиев йодид, лечението се преустановява. При йод-индуциран хипотиреоидизъм лечението с йодид се преустановява и се препоръчва терапия с тиреоидни хормони. Йод-индуцираният хипертиреоидизъм се лекува с антитиреоидни лекарства, при много тежки случаи с интензивни грижи, плазмафереза или тиреоидектомия.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: тиреоидна терапия, йодна терапия
АТС код: H03CA

Адекватният йоден прием е важен за ендогенната синтеза на тиреоидните хормони и за нормалната функция и морфология на щитовидната жлеза. Недостатъчният прием на йод крие потенциален риск от заболяване, което може да доведе до ендемична струма и в крайни случаи до вроден кретенизъм.

След електрохимичното поемане на йодида в епителните клетки на тиреоидните фоликули (йодирание), оксидирането се извършва с помощта на ензима йодид пероксидаза и на H_2O_2 , като ко-субстрат, което води до получаването на свободен йод. По време на този процес част от тирозиновите остатъци в глюкопротеина тироглобулин се йодират на 3-та позиция и частично също на 5-та позиция на ароматния пръстен (йодизация).

Йодизираните тирозинови остатъци се комбинират чрез окислителна кондензация до образуване на тиронинов комплекс с неговите главни продукти тироксин (T_4) и трийодтиронин (T_3). Тиреоидните хормони се натрупват под формата на получения тиронин-тироглобулин комплекс в колоида на тироидния фоликул чрез екзоцитоза.

Физиологичните йодни количества (до около 300 μg) се използват за заместване на йодния дефицит, напр. те предотвратяват развитието на йод-дефицитна струма, нормализират размера на щитовидната жлеза при новородени, деца и юноши и също балансират някои нарушени биохимични параметри (съотношението T_3/T_4 , нивото на TSH).

Фармакологично активните дози йод (от над 1 mg/дневно) могат да предизвикат следните ефекти:

а) ефект на Wolff-Chaikoff: Йодният излишък води до инхибиране на интратиреоидната йодна органификация. Продължително йодене



излишък води до намаляване на йодния прием. Ако ефекта на Wolff-Chaikoff трае по-дълго, при патологични условия може да доведе до хипотиреоидизъм и развитие на струма.

b) Намаляването на интратиреоидния йоден метаболизъм и на колоидната протеолиза води до намалено освобождаване на хормони. Този ефект е особено проявен при хипертиреоидизъм и особено при аутоимунни тиреоидни заболявания, свързани с намалена перфузия на щитовидната жлеза и намаляване на размера, както и "втвърдяване" на органа.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием, неорганичният йод почти напълно се абсорбира в тънките черва. Средният обем на разпределение при здрави хора е приблизително 23 литра (38% от телесното тегло). Серумните нива на неорганичния йод са обикновено в границите от 0.1 до 0.5 $\mu\text{g}/\text{dl}$. Йодът се натрупва в щитовидната жлеза и други тъкани като слюнните жлези, млечните жлези и стомаха. Йодната концентрация в слюнката, стомашната киселина и кърмата е 30 пъти по-висока от тази в плазмата. Йодът се отделя с урината, което обикновено се измерва в $\mu\text{g}/\text{g}$ креатинин и служи като индикатор на йодния прием, тъй като обикновено е свързан с дневния хранителен йоден прием.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност след еднократна доза/Токсичност след многократно дозиране:

Изследвания върху токсичността върху хора не са установили, че след еднократно или многократно дозиране има неизвестни досега нежелани лекарствени реакции.

Репродуктивна токсичност:

Изследванията при животни не показват тератогенни ефекти. Йодът преминава през плацентата и може да причини – във високи дози – хипотиреоидизъм и струма при плода. Йодът се секретира и концентрира в кърмата. Терапевтичните дози не увреждат плода или новороденото.

Мутагенност, канцерогенност

Не са провеждани дългогодишни проучвания върху карциногенния потенциал. Ин-витро изследвания върху мутагенността са дали отрицателен резултат.

6. Фармацевтични данни



6.1 Списък на помощните вещества

Magnesium stearate	1.00 mg
Cellulose microcrystalline	1.00 mg
Silica, colloidal, anhydrous	3.00 mg
Maize starch	5.00 mg
Cellulose, powdered	6.00 mg
Lactose monohydrate	83.7384 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 30°C.
Да се предпазва от светлина.

6.5 Данни за опаковката

PVC/Al блистер x 25 бр. таблетки, 4 блистера, 100 бр. табл. в опаковка

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Merck KGaA,
D-64271 Darmstadt, Germany

8. Регистрационен № в България**9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт****10. Дата на последна редакция**

Юни 2005 г.

