

13.12.05

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти,

Запознайте се внимателно с информацията включена в настоящата листовка, тъй като тя съдържа най-важната за Вас информация относно лекарствения продукт и неговата правилна и безопасна употреба. В случай, че след прочитането на тази информация у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля не се колебайте да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kalii iodidum

Калий йодидум

СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Лекарствено вещество:

Potassium iodide 65 mg (еквивалентно на 50 mg йод).

Помощни вещества: микрокристална целулоза, натриев хидрогенкарбонат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Рамкофарм” ООД, София 1126, ул. Плачковица 5А. и “Фарма” АД, Дупница, ул. Неофит Рилски 13.

СВОЙСТВА

Приемането на Kalii iodidum непосредствено преди или до 3 часа след инцидент свързан с отделяне на радиоактивни изотопи на йода и/или технеция, блокира натрупването на тези вещества в щитовидната жлеза и така я предпазва от увреждащото въздействие на йонизиращата радиация, която те излъчват. Профилактиката с калиев йодид намалява риска от потискане на функциите на щитовидната жлеза и развитие на рак на щитовидната жлеза при излагане на организма на йодни или технециеви радионуклиди.

ПОКАЗАНИЯ

За блокиране или намаляване на натрупването на радиоактивни изотопи на йода в щитовидната жлеза и респективно намаляване на риска от хипотирозидизъм (потискане на функциите на щитовидната жлеза) и рак на щитовидната жлеза в условията на инциденти, свързани с радиоактивно замърсяване и отделяне на йодни и технециеви радиоактивни изотопи (аварии в ядрени електроцентрали, терористични актове и др.).

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

РАМКОФАРМ ООД, СОФИЯ 1126, УЛ. ПЛАЧКОВИЦА 5А

- *Възрастни и деца нао 18 години:* 2 таблетки от 65 mg Kalii iodidum (еквивалентни на 130 mg калиев йодид или на 100 mg йод);
- *Бременни и кърмещи жени:* 2 таблетка от 65 Kalii iodidum (еквивалентна на 130 mg калиев йодид и на 100 mg йод). Препоръчително е бременните и кърмещи жени да приемат Kalii jodidum само еднократно и незабавно да бъдат изведени на безопасно, неконтаминирано място.
- *Деца от 3 до 18 години:* 1 таблетка от 65 Kalii iodidum (еквивалентна на 65 mg калиев йодид и на 50 mg йод). Подрастващи с телесно тегло 70 или над 70 кг, трябва да приемат дозата за възрастни.
- *Деца на възраст от 1 месец до 3 години:* 1/2 таблетка от 65 mg Kalii iodidum (еквивалентна на 32.5 mg калиев йодид и на 25 mg йод)
- *Кърмачета (на възраст до 1 месец):* 1/4 таблетка от 65 mg Kalii iodidum (еквивалентна на 16.25 mg калиев йодид и на 12,5 mg йод)

Посочените препоръчителни дози следва да се приемат възможно най-бързо след инцидента и предполагаемата експозиция (до 3 часа след инцидента). Необходимо е да се приема по една доза на 24 ч докато съществува риск от вдишване или приемане с храната и течностите на радиоактивни изотопи. При новородени (под 1 месец), бременни жени и кърмачки е препоръчително да се приеме единствено еднократна доза (Виж Специални предупреждения и предпазни мерки). Таблетките трябва да се приемат след хранене като могат да се приемат цели с обилно количество течност или да се натрошат и смесят с напитки или мляко.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не приемайте лекарствения продукт в случай, че:

- Сградате от заболяване на щитовидната жлеза или сте прекарвали подобно заболяване в миналото
- При свръхчувствителност към йод
- Сградате от херпетиформен дерматит
- Сградате от хипокомлементарен васкулит (вид възпаление на кръвоносните съдове)

Моля, ако имате някакви въпроси или съмнения се обърнете към вашия лекар или фармацевт!

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За да се осигури максимална ефективност на Kalii iodidum е необходимо той да бъде приет незабавно след експозицията или непосредствено преди това. Обърнете внимание, че калиевият йодид не осигурява протекция срещу незабавните ефекти, индуцирани от йонизиращата радиация и не потиска абсорбцията на йонизиращо лъчение от организма.

Профилактиката с лекарствения продукт не отменя необходимостта от незабавна евакуация, особено на кърмачета, малки деца, бременни и кърмещи жени от районите разположени в близост до инцидента както и не изключва нуждата от осигуряване на подслон и доставяне на незамърсена храна, вода и др. Еднократната доза калиев йодид осигурява ефективна протекция срещу натрупването на радиоактивни йодни изотопи за около 24 часа, но когато евакуирането и/или осигуряването на незамърсена храна са невъзможни се налага ежедневен прием на лекарствения продукт в рамките на експозицията като е желателно периодът на приемане на Kalii iodidum да не надвишава 10 дни.

- При кърмачета на възраст под 1 месец е препоръчително прилагането на еднократна доза Kalii iodidum, осигуряваща протекция на щитовидната жлеза от натрупване на радиоактивни йодни изотопи за 24 h и същевременно осигуряване на незамърсени хранителни продукти и незабавна евакуация. Желателно е избягването на продължителен прием на лекарствения продукт при тази група от пациенти. При провеждане на профилактика с калиев йодид кърмачетата на възраст под 1 месец трябва да се проследяват внимателно за прояви на хипотирозидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза).

- При деца и подрастващи (от 1 месец до 18 години) е налице висок риск от увреждане на щитовидната жлеза от радиоактивните изотопи на йода, но рискът от нежеланите ефекти на Kalii iodidum е сравнително нисък. По тази причина в случаите, при които рискът от инхалиране или прием на замърсено мляко или храни е по-продължителен е необходимо препоръчителната доза да се приема ежедневно. Желателно е продължителността на приема обаче да не надхвърля 10 дни.

- При възрастни пациенти, вкл. бременни жени и кърмачки е желателно да се избягва прием на повече от една доза Kalii iodidum, освен в случаите при които е налице продължителен контакт с радиоактивни изотопи (чрез инхалиране или прием със замърсена храна). Приемът на калиев йодид от бременни жени и кърмачки може да доведе до обриви или хипотирозидизъм (потискане на функциите на щитовидната жлеза) при новороденото/кърмачето. Препоръчително е за периода през който кърмещата жена приема калиев йодид, кърменето временно да се спре (обикновено 1-2 дни) до евакуиране в безопасна зона.

- При лица на възраст над 40 години рискът от рак на щитовидната жлеза след излагане на радиационни изотопи е изключително нисък, докато с увеличаване на възрастта нараства риска от нежеланите реакции на калиевия йодид. При тези пациенти профилактика с калиев йодид е показана само при високи дози на йонизираща радиация, които могат реално да се очакват само при пациенти намиращи се в райони близки до инцидента.

Рискът от проява на нежеланите лекарствени реакции на Kalii iodidum (особено хиперкалиемия) нараства при лица с бъбречни заболявания и затова състоянието на такива пациенти трябва да се проследява внимателно.

Лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с вродена миотония (слабост на мускулатурата) и хиперкалиемия (повишени нива на калий в кръвта) при внимателно проследяване на нивата на калия.

При пациенти с туберкулоза Kalii iodidum трябва да се прилага с внимание поради риск от значително засилване отделянето на бронхиални секрети.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременната употреба на калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори, както и на други калий-съдържащи лекарствени продукти или хранителни добавки увеличава риска от проява на хиперкалиемия (увеличаване на плазмените концентрации на калия) и свързаните с нея ефекти върху сърдечната функция. Приемът на Kalii iodidum съвместно с литиеви соли или тиреостатици (лекарства потискащи функцията на щитовидната жлеза) може да засили ефектите на тези медикаменти. Едновременната употреба на Kalii iodidum и лекарства, съдържащи йод като amiodarone, cloquino!, контрастни диагностични средства и йод-съдържащи антисептики (особено когато се тртират кърмачета и обширни телесни повърхности) увеличава риска от увреждане на функцията на щитовидната жлеза.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Прилагането на Kalii iodidum по време на бременност е наложително, предвид риска от акумулиране на радиоактивни изотопи на йода в щитовидната жлеза на плода. Препоръчително е бременните и кърмещи жени да получат 2 таблетки от 65 mg като еднократна доза и незабавно да бъдат изведени от мястото на експозиция. Kalii iodidum се приема повторно само в случай на неизбежна продължителна експозиция. Желателно е новородените да се проследяват внимателно за признаци на потискане на тироидната функция и/или струма.

Поради риск от предозирание и с цел по-точно дозиране за кърмачето се препоръчва спиране на кърменето (за 1-2 дни), когато кърмещата жена приема калиев йодид.

Йодът се екскретира с кърмата като до ¼ от приетото от майката количество, може да се елиминира с кърмата за 24 часа. Желателно е при кърмещи жени да се приложи само еднократна доза от лекарствения продукт (освен в случаите на продължителна експозиция). В случаите, при които се налага прием на повече от една таблетка от лекарствения продукт е желателно кърмачетата да се проследяват внимателно за признаци на йодизъм, потискане на тироидната функция или обриви.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не са известни

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдават засилено слюноотделяне, метален вкус в устата, лакримация, болезненост на зъбите и венците, дразнене на лигавицата на стомаха, главоболие, подуване на слюнчените жлези и диария. Сериозни алергични реакции като ангиоедем, артралгия (болки в ставите), еозинофилия (промяна в бялата кръвна картина) и подуване на лимфните възли се наблюдават много рядко и изискват внимателно наблюдение и преустановяване на приема на лекарствения продукт. Прояви на йодизъм (парене на устната кухина и гърлото, дразнене на стомаха, обилна водниста саливация (слюнкоотделяне), тежко главоболие и акне-подобни обриви и други кожни лезии) и калиева токсичност (обърканост, скованост или слабост на ръцете и/или краката, уморяемост, сърдечни аритмии) се наблюдават при продължителен прием на лекарството. Рискът от потискане на тироидната функция при еднократен прием е незначителен, но при прилагане на калиев йодид в рамките на няколко дни могат да възникнат реакции на хипотироидизъм особено при новородени и много възрастни пациенти.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При всеки случай на инцидентно или умишлено предозирание незабавно потърсете лекарска помощ!

СРОК НА ГОДНОСТ

7 години

Срокът на годност на лекарствения продукт е отбелязан на опаковката. Не приемайте Kalii iodidum след изтичане на срока на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте лекарствения продукт в оригиналната опаковка, на сухо и неосветено място при температури под 25°C. Съхранявайте всички лекарства на недостъпни за деца места.

ОПАКОВКА

Блистер от твърдо, цветно, непрозрачно PVC и алуминиево фолио съдържащ 10 таблетки.

1 блистер в картонена кутия с приложена инструкция за употреба.

НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
Април, 2005