

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЙОД-НОРМИЛ

Состав: действующее вещество: калия йодид; 1 таблетка содержит калия йодида 130,8 мкг или 261,6 мкг, что соответствует 100 мкг или 200 мкг йода соответственно; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, метилцеллюлоза.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, белого или почти белого цвета (100 мкг); таблетки круглой формы с плоской поверхностью, со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета (200 мкг).

Фармакотерапевтическая группа. Препараты йода, которые применяются при заболеваниях щитовидной железы. Код АТХ N03C A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Йод – это препарат неорганического йода и жизненно необходимый микроэлемент, который входит в состав гормонов щитовидной железы – тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3), что обеспечивает ее нормальное функционирование. При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликулов щитовидной железы под влиянием фермента йодид-пероксидазы происходит окисление йода с образованием элементарного йода. Вещество вступает в реакцию замещения с ароматическим циклом тирозина, в результате этого образуются тиронины: 3,5-йод производное (гормон тироксин – Т4) и 3-йод производное (гормон трийодтиронин Т3). Тиронины образуют комплекс с белком тиреоглобулином, который депонируется в коллоиде фолликула щитовидной железы и сохраняется в таком состоянии в течение нескольких дней и недель. При дефиците йода этот процесс нарушается. Йод, поступающий в организм в физиологических количествах, предотвращает развитие эндемического зоба, связанного с недостатком этого элемента в пище; нормализует размеры щитовидной железы у новорожденных, детей и взрослых пациентов молодого возраста; влияет на показатели соотношения Т3/Т4, уровень ТТГ.

Фармакокинетика. После перорального применения йод почти полностью всасывается в тонком кишечнике. В течение 2 часов после всасывания он распределяется в межклеточном пространстве; накапливается в щитовидной железе, почках, желудке, молочных и слюнных железах. Объем распределения у здорового человека составляет в среднем 23 литра (38 массы тела). Концентрация в плазме крови после применения стандартной дозы составляет 10-50 нг/мл, при этом содержание йода в грудном молоке, слюне, желудочном соке в 30 раз выше концентрации в плазме крови. В щитовидной железе содержится $\frac{3}{4}$ (10-20 мг) всего йода, находящегося в организме. Йод выводится в основном с мочой, в меньшей степени – легкими и с калом. При достижении равновесной концентрации количество йода, что выводится, пропорционально суточному поступлению с пищей.

Клинические характеристики.

Показания. Профилактика развития дефицита йода, в том числе в период беременности или кормления грудью. Профилактика рецидива йод-дефицитного зоба после хирургического

удаления, а также после завершения комплексного лечения препаратами гормонов щитовидной железы. Лечение диффузного эутиреоидного зоба у детей, в том числе у новорожденных и взрослых.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к йоду или к одному из других компонентов лекарственного средства; выраженный гипертиреоз; манифестный гипертиреоз; применение калия йодида в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки, при латентном гипертиреозе; применение калия йодида в дозе от 300 до 1000 мкг йода в сутки при автономной аденоме, фокальных и диффузных автономных очагах щитовидной железы, за исключением предоперационной йодотерапии с целью блокады щитовидной железы по Пламмеру; туберкулез легких; геморрагический диатез; герпетиформный дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Дефицит йода повышает, а избыток – снижает реакцию на терапию гипертиреоза тиреостатическими средствами, в связи с этим перед лечением или во время лечения гипертиреоза по возможности необходимо избегать любого применения йода. Тиреостатические средства, со своей стороны, тормозят переход йода в органические соединения в щитовидной железе и таким образом могут вызвать образование зоба. Поглощение йода щитовидной железой конкурентно подавляется веществами, проникновение которых в щитовидную железу происходит по такому же механизму захвата, как и проникновение йода, например, перхлоратом, а также субстанциями, которые сами не транспортируются, например, тиоцианат, в концентрации, превышающей 5 мг/дл. Поглощение йода щитовидной железой и его обмен в ней стимулируется эндогенным и экзогенным тиреотропным гормоном – ТТГ. Одновременное применение высоких доз йода, которые подавляют секрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития может способствовать возникновению зоба и гипотиреоза. Высокие дозы калия йодида в сочетании с калийсберегающими диуретиками способны вызвать гиперкалиемию. При одновременном применении происходит усиление эффекта хинидина на сердце в связи с увеличением концентрации калия в плазме крови. Одновременное применение с растительными алкалоидами и солями тяжелых металлов может привести к образованию нерастворимого осадка и усложнить всасывания йода.

Особенности применения. Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять больным с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы. Лекарственное средство не следует применять при гипотиреозе, за исключением случаев, когда гипотиреоз вызван дефицитом йода. Назначение йода следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или подозрении на рак щитовидной железы. Следует учитывать, что при терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

Применение в период беременности или кормления грудью. В период беременности или кормления грудью потребность в йоде повышена, поэтому достаточное его поступления в организм (200 мкг в сутки) особенно важно. В связи с способностью йода проникать через плаценту и чувствительностью плода к фармакологически активным дозам лекарственного средства его рекомендуется применять только в рекомендуемых дозах. Это касается также периода кормления грудью, поскольку концентрация йода в молоке в 30 раз выше, чем в сыворотке крови. Исключением является высокодозированная йодная профилактика, которая проводится после ядерно-технических аварий.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Данных о вредном воздействии нет.

Способ применения и дозы. Профилактика дефицита йода и эндемического зоба (в случаях, когда поступление йода в организм взрослого человека составляет менее 150-200 мкг в сутки – необходимо дополнительно применять такое его количество: новорожденные и дети до 12 лет: 50-100 мкг йода в сутки; дети с 12 лет и взрослые: 100-200 мкг йода в сутки; период беременности или кормления грудью: 200 мкг йода в сутки. Профилактика рецидива йод-дефицитного зоба после хирургического удаления, а также после завершения комплексного лечения препаратами гормонов щитовидной железы. Дети и взрослые: 100-200 мкг йода в сутки. Эти рекомендации носят общий характер и в каждом индивидуальном случае следует обязательно учитывать суточную дозу йода, которая применяется больным с продуктами питания. Эти рекомендации по дозированию действительны также для проведения дальнейшего лечения после окончания терапии эутиреоидного зоба с применением левотироксина. Лечение эутиреоидного зоба: новорожденные и дети: 100-200 мкг йода в сутки; взрослые: 300-500 мкг йода в сутки. Лекарственное средство принимать после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Если лекарственное средство предназначено младенцам, то его следует измельчить и смешать с пищей. Применение лекарственного средства с целью профилактики и должно продолжаться несколько лет, а нередко – на всю жизнь. Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недели, у детей и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или больше. Вообще вопрос о дозировке и продолжительности применения лекарственного средства Йод-нормил для профилактических мероприятий или для лечения заболеваний щитовидной железы решается врачом в индивидуальном порядке.

Дети. Лекарственное средство применять детям любого возраста при наличии показаний.

Передозировка. Симптомы. Передозировкой препаратами йода является окраска слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота (при наличии в пище крохмалсодержащих компонентов рвотные массы имеют синюю окраску), боли в животе и диарея (возможна даже кровавая диарея). Может развиваться дегидратация и шок. В единичных случаях имели место образования стенозов пищевода. Летальные случаи наблюдались только после приема большого количества йодной настойки (от 30 до 250 мл). Длительное применение иногда может привести к появлению йодизма, что сопровождается металлическим привкусом во рту, отечностью и воспалением слизистых оболочек (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Латентные процессы, такие как туберкулез, под действием йода могут активизироваться. Может иметь место развитие отеков, эритем, угреподобных и буллезных высыпаний, геморрагий, лихорадки и нервного возбуждения. **Лечение.** Терапия при острой интоксикации. Промывание желудка раствором крахмала, белка или 5% раствором натрия тиосульфата до удаления всех следов йода. Проведение симптоматической терапии с целью ликвидации нарушений водного и электролитного баланса, а при необходимости – противошоковая терапия. Терапия при хронической интоксикации. Отмена йода. Гипертиреоз, индуцированный йодом. Это не передозировка в буквальном смысле, потому что гипертиреоз может также возникать от такого количества йода, которая в других странах считается физиологической. Лечение в соответствии с формой течения: мягкие формы обычно лечения не требуют, при выраженных формах требуется проведение тиреостатической терапии (эффективность которой проявляется с опозданием). В тяжелых случаях (тиреотоксического кризиса) необходимы интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

Побочные реакции. При профилактическом применении йодида в любом возрасте, а также при терапевтическом применении у новорожденных и детей нежелательных эффектов, как правило, не наблюдается. Однако при наличии крупных очагов автономии щитовидной железы и при назначении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить появление выраженного гипертиреоза невозможно. Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (такие, например, как ринит, вызванный йодом, буллезная или

туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, лихорадка, акне и припухлость слюнных желез). Со стороны эндокринной системы: при терапии зоба у взрослых (суточная доза от 300 до 1000 мкг йода) в отдельных случаях возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем большинстве случаев причиной этого является наличие диффузных или ограниченных участков автономии щитовидной железы. Обычно подвержены риску пациенты пожилого возраста, страдающих зобом в течение длительного времени. Также возможны: проявления йодизма (который проявляется такими симптомами как отек слизистой оболочки носа, крапивница, отек Квинке, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), эозинофилия, тахикардия, тремор, раздражительность, нарушение сна, повышенная потливость, неприятные ощущения в эпигастральной области, диарея. При применении высоких дозах может возникнуть зоб и гипотиреоз.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД». Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. Дата последнего пересмотра. 27.04.2018

