

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ЙОД-НОРМІЛ

Склад: діюча речовина: калію йодид; 1 таблетка містить калію йодиду 130,8 мкг або 261,6 мкг, що відповідає 100 мкг або 200 мкг йоду відповідно; допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, метилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору (100 мкг); таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору (200 мкг).

Фармакотерапевтична група. Препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози.

Код АТХ Н03С А.Фармакологічні властивості .

Фармакодинаміка. Йод - це препарат неорганічного йоду та життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитовидної залози - тироксину (Т4) та трийодтироніну (Т3), що забезпечує її нормальне функціонування. При надходженні йодидів до клітин епітелію фолікулів щитовидної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду. Речовина вступає в реакцію заміщення з ароматичним циклом тирозину, у результаті цього утворюються тироніни: 3,5-йод похідне (гормон тироксин - Т4) та 3-йод похідне (гормон трийодтиронін Т3). Тироніни утворюють комплекс із білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді фолікула щитовидної залози та зберігається у такому стані протягом кількох днів і тижнів. При дефіциті йоду цей процес порушується. Йод, який надходить до організму у фізіологічних кількостях, запобігає розвитку ендемічного зоба, пов'язаного з нестачею цього елемента в їжі; нормалізує розміри щитовидної залози у новонароджених, дітей і дорослих пацієнтів молодого віку; впливає на показники співвідношення Т3/Т4, рівень ТТГ.

Фармакокінетика. Після перорального застосування йод майже повністю всмоктується у тонкому кишечнику. Протягом 2 годин після всмоктування він розподіляється у міжклітинному просторі; накопичується у щитовидній залозі, нирках, шлунку, молочних та слинних залозах. Об'єм розподілу у здорової людини становить у середньому 23 літри (38 маси тіла). Концентрація у плазмі крові після застосування стандартної дози становить 10-50 нг/мл, при цьому вміст йоду у грудному молоці, слині, шлунковому соку у 30 разів вищий за концентрацію у плазмі крові. У щитовидній залозі міститься ? (10-20 мг) усього йоду, що знаходиться в організмі. Йод виводиться в основному із сечею, меншою мірою - легенями та з калом. При досягненні рівноважної концентрації кількість йоду, що виводиться, пропорційна до добового надходження з їжею.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика розвитку дефіциту йоду, у тому числі у період вагітності або годування груддю. Профілактика рецидиву йод-дефіцитного зоба після хірургічного видалення, а також після завершення комплексного лікування препаратами гормонів щитовидної залози. Лікування дифузного еутиреоїдного зобу у дітей, у тому числі у новонароджених та дорослих.

Протипоказання. Підвищена чутливість до йоду або до одного з інших компонентів лікарського засобу; виражений гіпертиреоз; маніфестний гіпертиреоз; застосування калію йодиду у дозах, що перевищують 150 мкг йоду на добу, при латентному гіпертиреозі; застосування калію йодиду у дозах від 300 до 1000 мкг йоду на добу при автономній аденомі, фокальних та дифузних автономних вогнищах щитовидної залози, за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитовидної залози за Пламером; туберкульоз легенів; геморорагічний діатез; герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дефіцит йоду підвищує, а надлишок – знижує реакцію на терапію гіпертиреозу тиреостатичними засобами, у зв'язку з цим перед лікуванням або під час лікування гіпертиреозу у разі можливості необхідно уникати будь-якого застосування йоду. Тиреостатичні засоби, зі свого боку, гальмують перехід йоду в органічні сполуки у щитовидній залозі і таким чином можуть спричиняти утворення зоба. Поглинання йоду щитовидною залозою конкурентно пригнічується речовинами, проникнення яких у щитовидну залозу відбувається за таким же механізмом захоплення, як і проникнення йоду, наприклад, перхлоратом, а також субстанціями, які самі не транспортуються, наприклад, тіоціанат, у концентрації, що перевищує 5 мг/дл. Поглинання йоду щитовидною залозою та його обмін у ній стимулюється ендогенним та екзогенним тиреотропним гормоном – ТТГ. Одночасне застосування високих доз йоду, які пригнічують секрецію гормонів щитовидної залози, та солями літію може сприяти виникненню зоба та гіпотиреозу. Вищі дози калію йодиду у поєднанні з калійзберігаючими діуретиками можуть призводити до гіперкаліємії. При одночасному застосуванні відбувається підсилення ефекту хінідину на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові. Одночасне застосування з рослинними алкалоїдами та солями важких металів може призвести до утворення нерозчинного осаду та ускладнити всмоктування йоду.

Особливості застосування. Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати хворим із рідкісною вродженою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози. Лікарський засіб не слід застосовувати при гіпотиреозі, окрім випадків, коли гіпотиреоз спричинений дефіцитом йоду. Призначення йоду слід уникати при терапії радіоактивним йодом, наявності або підозрі на рак щитовидної залози. Слід враховувати, що при терапії препаратом у хворих із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю потреба у йоді підвищена, тому достатнє його надходження в організм (200 мкг на добу) особливо важливе. У зв'язку зі здатністю йоду проникати через плаценту та чутливістю плода до фармакологічно активних доз лікарського засобу його рекомендується застосовувати тільки у рекомендованих дозах. Це стосується також періоду годування груддю, оскільки концентрація йоду у молоці у 30 разів вища, ніж у сироватці крові. Винятком є високодозована йодна профілактика, яка проводиться після ядерно-технічних аварій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Даних про шкідливий вплив немає.

Спосіб застосування та дози. Профілактика дефіциту йоду та ендемічного зоба (у випадках, коли надходження йоду в організм дорослої людини становить менше ніж 150-200 мкг на добу – необхідно додатково застосовувати таку його кількість: немовлята та діти віком до 12 років: 50-100 мкг йоду на добу; діти віком від 12 років та дорослі: 100-200 мкг йоду на добу; період вагітності або годування груддю: 200 мкг йоду на добу. Профілактика рецидиву йод-дефіцитного зоба після хірургічного видалення, а також після завершення комплексного лікування препаратами гормонів щитовидної залози. Діти та дорослі: 100-200 мкг йоду на добу.

Ці рекомендації мають загальний характер і в кожному індивідуальному випадку слід обов'язково враховувати добову дозу йоду, що застосовується хворим із продуктами харчування. Ці рекомендації щодо дозування дійсні також для проведення подальшого лікування після закінчення терапії еутиреоїдного зоба із застосуванням левотироксину. Лікування еутиреоїдного зоба: немовлята та діти: 100-200 мкг йоду на добу; дорослі: 300-500 мкг йоду на добу. Лікарський засіб застосовувати після їди та запивати достатньою кількістю рідини. Якщо лікарський засіб призначений немовлятам, то його слід подрібнити і змішати з їжею. Застосування лікарського засобу з метою профілактики повинно тривати кілька років, а нерідко - протягом усього життя. Для лікування зоба у новонароджених у більшості випадків достатньо 2-4 тижні, у дітей та дорослих зазвичай потрібно 6-12 місяців або більше. Загалом питання про дозування та тривалість застосування лікарського засобу Йод-норміл для профілактичних заходів або для лікування захворювань щитовидної залози вирішується лікарем в індивідуальному порядку.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям будь-якого віку при наявності показань.

Передозування. Симптоми. Передозування препаратами йоду є забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання (при наявності в їжі крохмальмістких компонентів блювотні маси мають синє забарвлення), болі у животі та діарея (можлива навіть кривава діарея). Можуть розвинути дегідратація та шок. У поодиноких випадках мали місце утворення стенозів стравоходу. Летальні випадки спостерігалися тільки після застосування великої кількості йодної настойки (від 30 до 250 мл). Тривале застосування іноді може призвести до появи йодизму, що супроводжується металічним присмаком у роті, набряком та запаленням слизових оболонок (нежить, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт). Латентні процеси, такі як туберкульоз, під дією йоду можуть активізуватися. Може мати місце розвиток набряків, еритем, вугреподібних та бульозних висипів, геморагій, пропасниці та нервового збудження. **Лікування.** Терапія при гострій інтоксикації. Промивання шлунка розчином крохмалю, білка або 5% розчином натрію тіосульфату до видалення усіх слідів йоду. Проведення симптоматичної терапії з метою ліквідації порушень водного та електролітного балансу, а при необхідності - протишокова терапія. Терапія при хронічній інтоксикації. Відміна йоду. Гіпертиреоз, індукований йодом. Це не передозування у буквальному значенні, тому що гіпертиреоз може також виникати від такої кількості йоду, яка в інших країнах вважається фізіологічною. Лікування відповідно до форми перебігу: м'які форми зазвичай лікування не потребують, при виражених формах вимагається проведення тиреостатичної терапії (ефективність якої проявляється із запізненням). У тяжких випадках (тиреотоксична криза) необхідні інтенсивна терапія, плазмаферез або тиреоїдектомія.

Побічні реакції. При профілактичному застосуванні йодиду у будь-якому віці, а також при терапевтичному застосуванні у немовлят та дітей небажаних ефектів, як правило, не спостерігається. Проте при наявності великих вогнищ автономії щитовидної залози і при призначенні йоду у добових дозах, що перевищують 150 мкг, повністю виключити появу вираженого гіпертиреозу неможливо. З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (такі, наприклад, як риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфолювативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз). З боку ендокринної системи: при терапії зоба у дорослих (добова доза від 300 до 1000 мкг йоду) в окремих випадках можливий розвиток гіпертиреозу, спричиненого йодом. У переважній більшості випадків передумовою для цього є наявність дифузних або обмежених ділянок автономії щитовидної залози. Зазвичай схильні до ризику пацієнти літнього віку, які страждають зобом протягом тривалого часу. Також можливі: прояви йодизму (який проявляється такими симптомами як набряк слизової оболонки носа, кропив'янка, набряк Квінке, шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок), еозинофілія, тахікардія, тремор,

дратівливість, порушення сну, підвищене потовиділення, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, діарея. При застосуванні у високих дозах може виникнути зоб і гіпотиреоз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата останнього перегляду. 27.04.2018

