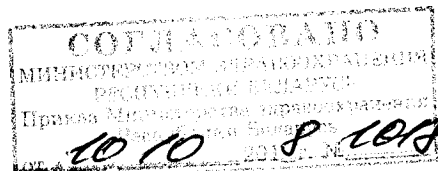




Листок-вкладыш: Информация для пациента

Йодомарин® 100, таблетки 100 мкг
Калия йодид



Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или же работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если улучшение не наступило или же симптомы заболевания усугубились, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что такое Йодомарин® 100 и для чего он используется
2. Что следует знать перед приемом препарата Йодомарин® 100
3. Как принимать Йодомарин® 100
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Йодомарин® 100
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1 Что такое Йодомарин® 100 и для чего он используется

Йодомарин® 100 – это средство для лечения при заболеваниях щитовидной железы.

Йодомарин® 100 применяется для:

- профилактики заболеваний, вызванных дефицитом йода (например, профилактика зоба в регионах с недостаточным содержанием йода, а также после резекции зоба, обусловленного дефицитом йода) в случаях, когда рекомендуемое ежедневное потребление йода не может быть достигнуто соответствующей диетой;
- лечения при зобе у новорожденных, детей грудного возраста, детей, подростков и взрослых молодого возраста.

2 Что следует знать перед приемом препарата Йодомарин® 100

Не принимайте Йодомарин® 100

- Если у Вас наблюдается аллергия на калия йодид или на любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6)
- При явном повышении функции щитовидной железы (имеются жалобы)
- При скрытом повышении функции щитовидной железы (жалобы отсутствуют) в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки

8722 - 2018

- При наличии доброкачественной гормонообразующей опухоли, а также неконтролируемых гормонообразующих участков щитовидной железы в дозе от 300 до 1000 мкг йода в сутки (за исключением лечения в предоперационный период)
- При гипокомплементарном васкулите (воспаление сосудов)
- При герпетиформном дерматите Дюринга (хроническое воспаление кожи).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Йодомарин® 100 обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Так как некоторые люди очень чувствительны к йоду, йодид калия следует применять с осторожностью для профилактики. Пациенты с риском развития побочных эффектов при введении йода включают пациентов с гипокомплементарным васкулитом, зобом или аутоиммунной щитовидной железой. Следует проявлять особую осторожность при профилактике в следующих случаях: почечная недостаточность, гиперкалиемия, зоб или активный туберкулез.

Перед запланированным приемом препарата Йодомарин® следует провести проверку наличия гипертиреоза или зоба, в том числе, в анамнезе. При наличии зоба прием препарата может индуцировать гипертиреоз.

Если Вам нужно пройти обследование или лечение с применением радиоактивного йода, сообщите своему врачу, что Вы принимаете Йодомарин®. Возможно, Ваш врач попросит Вас прервать прием препарата, потому что йодид может влиять на воздействие, оказываемое радиоактивным йодом.

Если есть подозрение о наличии у Вас реакции гиперчувствительности, опосредованной йодом, то необходимо применение дифференцированного подхода. Реакции гиперчувствительности к йодсодержащим рентгеноконтрастным средам или аллергические реакции на йодсодержащие продукты обычно не вызываются присутствующим в них йодом. Если Вам известно о наличии у Вас редкой реакции на йодсодержащий препарат, такой как гипокомплементарный васкулит (воспаление сосудов) или герпетиформный дерматит Дюринга (хроническое воспаление кожи), то Вам не следует проводить лечение йодсодержащими препаратами, поскольку прием йода в более высокой дозе вызывает обострение основного заболевания.

Применение у детей: необходимо контролировать новорожденных (от 0 до 1 месяца), получавших антисептики, содержащие йодированные соединения, в связи с риском возможного развития гипотироза, путем определения содержания тиротропина (тиротропного гормона, ТТГ) и при необходимости - свободного тироксина (сТ4). В случае возникновения гипотироза следует инициировать заместительную терапию гормонами щитовидной железы.

Прием других лекарственных препаратов совместно с Йодомарином® 100

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Дефицит йода усиливает реакцию организма на медикаментозное лечение при гипертиреозе (повышенная функция щитовидной железы), в то время как избыток йода ее ослабляет. Поэтому перед лечением по поводу гипертиреоза или во время этого лечения следует, по возможности, воздержаться от любого приема йода.

Вещества, поглощаемые щитовидной железой по тому же механизму, что и йодид (например, перхлорат), а также лекарственные вещества, которые сами не поглощаются, как, например, тиоцианат в концентрациях, превышающих 5 мг/дл, препятствуют поглощению йода щитовидной железой.

Поглощение йода щитовидной железой и метаболизм йода в железе стимулируется эндогенным и экзогенным тиреотропным гормоном (ТТГ).

Одновременное лечение йодом в высоких дозах, подавляющих секрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития, применяемыми, как правило, для лечения при психических расстройствах, может способствовать развитию зоба и гипотиреоза. Поэтому эту комбинацию следует избегать, когда это возможно. Однако, если введение обоих препаратов необходимо, и развивается гипотиреоз, для лечения симптомов может быть использован гормон щитовидной железы.

Калия йодид в высоких дозах в сочетании с калийсберегающими диуретиками способен вызывать гиперкалиемию, что может привести к тяжелым сердечным аритмиям или даже смерти (остановка сердца). Наличие сниженной почечной функции увеличивает риск предрасположенности для возникновения этого осложнения.

Беременность, период кормления грудью и детородная функция

В случае беременности или кормления грудью, а также при наличии возможной или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

В период беременности и кормления грудью потребность в йоде повышается - поэтому в данный период особенно важно обеспечить достаточное поступление йода в организм. Однако йод и йодсодержащие препараты следует принимать лишь после оценки соотношения «польза/риск» и только по прямому назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Соблюдения особых мер предосторожности не требуется.

В препарате Йодомарин® 100 содержится лактоза.

В случае, если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного лекарственного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

3 Как принимать Йодомарин® 100

Данное лекарственное средство всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Профилактика зоба при дефиците йода

Младенцы и дети:

По ½ - 1 таблетке Йодомарина® 100 (соответствует 50 – 100 мкг йода) один раз в сутки.

Подростки и взрослые:

От 1 до 2 таблеток Йодомарина® 100 (соответствует 100 – 200 мкг йода) один раз в сутки.

Беременность и период кормления грудью:

2 таблетки Йодомарина® 100 (соответствует 200 мкг йода) один раз в сутки.

Профилактика повторного роста зуба после операции по его удалению или по завершении медикаментозного лечения при зобе, обусловленном дефицитом йода

От 1 до 2 таблеток Йодомарина® 100 (соответствует 100 – 200 мкг йода) один раз в сутки.

Лечение при зобе, вызванном дефицитом йода

Новорожденные, дети и подростки:

От 1 до 2 таблеток Йодомарина® 100 (соответствует 100 – 200 мкг йода) один раз в сутки.

Взрослые молодого возраста:

От 3 до 5 таблеток Йодомарина® 100 (соответствует 300 – 500 мкг йода) один раз в сутки.

Новорожденным и детям раннего возраста таблетки следует измельчать или растворять в небольшом количестве жидкости (вода, чай).

Способ применения

Принимать после еды, запивая жидкостью в достаточном количестве (например, стакан воды).

Длительность применения

- В профилактических целях Йодомарин® 100 принимают, обычно, в течение нескольких лет, а нередко и в течение всей жизни.
- Для лечения при зобе у новорожденных, как правило, достаточно 2 - 4 недель. Для лечения же при зобе у детей, подростков и взрослых требуется от 6 до 12 месяцев.

Таблетку можно разделить на две части с равной дозировкой.

Если Вы приняли препарат Йодомарин® 100 в большем количестве, чем следовало

Сразу же обратитесь к врачу. Он решит вопрос о необходимости принятия соответствующих мер.

Если Вы забыли принять препарат Йодомарин® 100

Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прервали прием препарата Йодомарин® 100

Если Вы прервали прием препарата Йодомарин® 100, например, по причине возникновения побочных эффектов, сообщите об этом своему врачу.

При возникновении дальнейших вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может оказывать побочные действия, которые, однако, наблюдаются не у всех пациентов.

При профилактическом применении йодида в любом возрасте, а также при терапевтическом применении у новорожденных, детей и подростков, нежелательных эффектов, как правило, не наблюдается. Однако, при наличии обширных неконтролируемых гормонообразующих участков автономии щитовидной железы и назначении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить клинические проявления повышения функции щитовидной железы невозможно.

Редко (отмечаются менее чем у 1 из 1000 пациентов)

Тромбоцитопеническая пурпура, акне, васкулит (гипокомплементарный васкулит у некоторых пациентов с хронической крапивницей или системной красной волчанкой, связанных с повышенной чувствительностью к йоду); фатальный периартериит.

Очень редко (отмечаются менее чем у 1 из 10 000 пациентов)

Иммунная система

Реакции повышенной чувствительности - такие, например, как насморк, вызванный йодом, кожные реакции (буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит), отек кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек), лихорадка, угри и припухлость слюнных желез.

Гормональная система

При использовании для лечения при зобе у взрослых (суточная доза от 300 до 1000 мкг йода) в отдельных случаях возможно повышение функции щитовидной железы, вызванное йодом. В подавляющем большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие гормонообразующих очагов в щитовидной железе. Обычно риску подвержены пациенты пожилого возраста, страдающие зобом в течение длительного времени.

Частота неизвестна (на основе имеющихся данных оценка невозможна):

ТПО-антитела (могут появляться у пациентов с предрасположенностью к аутоиммунной болезни щитовидной железы).

Сообщения о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5 Как хранить Йодомарин® 100

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данное лекарственное средство по истечении срока его годности, указанного на этикетке и наружной картонной упаковке после слов «годен до». Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Хранить при температуре ниже 30°C.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочая информация

Вещества, содержащиеся в Йодомарине® 100

Действующим веществом препарата является калия йодид.

В одной таблетке содержится 131 мкг калия йодида (соответствует 100 мкг йода).

Прочие компоненты:

Лактозы моногидрат, магния карбонат основной легкий, желатин, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Йодомарин® 100 и содержимое упаковки

Таблетки с плоскопараллельными поверхностями, имеющие цвет от белого до почти белого, скошенные кромки и одностороннюю насечку для деления.
Таблетку можно разделить на две части с равной дозировкой.

Флакон из желто-коричневого трубчатого стекла, закрывающийся полиэтиленовой штепсельной пробкой, снабженной вставкой в виде сильфона (гофрированная пластиковая вставка).

В одной оригинальной упаковке содержится:
1 флакон, содержащий 50 таблеток или 100 таблеток и листок-вкладыш.

Режим отпуска
Без рецепта врача.

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Заявитель:
БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Производитель(-и):
БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе 7-13
01097 Дрезден
Германия

Представитель в Республике Беларусь:
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) Представительство в Республике Беларусь
ул. Замковая, д. 27, пом. 9, 2 этаж, оф. 2
220004, г. Минск
Республика Беларусь
т. +375 (17) 30-60-509 факс +375 (17) 30-60-510