

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства  
**ЙОДОТИРИН**

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

**Международное непатентованное название:** Potassium iodide.

**Форма выпуска:** Таблетки.

### Описание лекарственной формы:

Таблетка 100 мкг: круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской. Допускается наличие мраморности.

### Состав

Каждая таблетка содержит:

Таблетка 100 мкг:

*Активное вещество:* калия йодид – 0,1308 мг (соответствует 100 мкг йода);

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний щитовидной железы. Средства на основе йода.

**Код АТС:** Н03СА

### Фармакологические свойства

Йод - микроэлемент, главной физиологической функцией которого является синтез гормонов щитовидной железы. Дефицит йода в любом возрасте может привести к развитию йоддефицитных заболеваний. Йодотирин, являясь источником йода, препятствует развитию йоддефицитных заболеваний, предотвращает развитие зоба, связанного с недостатком йода в пище. Нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

### Показания к применению

- профилактика йододефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у детей, подростков, беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или по завершении лечения зоба препаратами гормона щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

### Способ применения и дозировка

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

#### **Профилактика йододефицитных заболеваний:**

*Новорожденные и дети до 5 лет включительно:* 50 мкг йода в день (1/2 таблетки Йодотирин).

*Дети 6 - 12 лет:* 100 мкг йода в день (1 таблетка Йодотирин).

*Подростки старше 12 лет и взрослые: 150 мкг йода в день (1½ таблетки Йодотирин).*

*Беременные и кормящие женщины: 250 мкг йода в день (2½ таблетки Йодотирин).*

***Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы:***

100-200 мкг йода в день (1-2 таблетки Йодотирин).

***Лечение зутиреоидного зоба:***

*Новорожденные, дети и подростки: 100-200 мкг йода в день (1-2 таблетки Йодотирин).*

*Взрослые пациенты до 40 лет: в соответствии с рекомендациями врача.*

Суточную дозу препарата следует принимать в один прием. При назначении препарата новорожденным и детям до 6 лет рекомендуется растворить таблетку в 1 столовой ложке кипяченой воды комнатной температуры.

При определении необходимой дозы препарата следует учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно важным это является при назначении препарата новорожденным и детям до 4-х лет.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение нескольких месяцев или лет, часто - в течение всей жизни.

Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недель; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или более.

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

### **Побочное действие**

При профилактическом применении йодида в любом возрасте и при терапевтическом применении у новорожденных, детей и подростков побочные эффекты, как правило, не наблюдаются.

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны иммунной системы: очень редко* – реакции гиперчувствительности (например, эксфолиативный дерматит, кожная сыпь, отек Квинке, лихорадка, акне и отёк слюнных желез).

*Со стороны эндокринной системы: очень редко* – при терапии зоба у взрослых (в суточной дозе от 300 до 1000 мкг йода) может развиваться йодиндуцированный гипертиреоз, преимущественно при наличии в щитовидной железе очагов функциональной автономии. Особому риску подвергаются пожилые пациенты с давно существующим зобом.

*Со стороны системы кроветворения: очень редко* – эозинофилия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях* – тахикардия, тремор.

*Со стороны ЦНС: в единичных случаях* – раздражительность, нарушение сна, повышенное потоотделение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта: неприятные ощущения в эпигастральной области, в единичных случаях* – диарея (у пациентов старше 40 лет).

*При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.*

### **Противопоказания**

- субклинический гипертиреоз (при приеме доз йода более 150 мкг в сутки);
- гипертиреоз;

- повышенная чувствительность к йоду;
- герпетический дерматит Дюринга;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная);
- узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- туберкулез легких;
- геморрагический диатез.

Йодотирин не рекомендуется применять при гипотиреозе, за исключением случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Следует избегать применения препарата при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

Так как препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **Передозировка**

*Симптомы интоксикации:* Коричневое окрашивание слизистых оболочек, рефлекторная рвота (синяя окраска в случае наличия крахмала в пище), боль в животе и диарея (возможно присутствие крови в стуле). Это может привести к обезвоживанию и шоку. В редких случаях - стеноз пищевода. В случае приема больших количеств йода регистрировались смертельные исходы (от 30 до 250 мл настойки йода).

*Хроническая передозировка* приводит в редких случаях к развитию «йодизма»: металлический привкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Возможна активизация латентных воспалительных процессов, таких как туберкулез. Может наблюдаться развитие отека, эритемы, угревых высыпаний и буллезной сыпи, геморрагий, лихорадки и раздражительности.

*Лечение острой интоксикации:*

Промывание желудка раствором крахмала, белка или 5% раствором тиосульфата натрия до полного удаления следов йода. Симптоматическое лечение водно-электролитных нарушений и шока.

*Лечение хронической интоксикации:* Отмена препаратов йода.

– Йодиндуцированный гипотиреоз:

Отмена препаратов йода, заместительная терапия гормонами щитовидной железы.

– Йодиндуцированный гипертиреоз:

лечение зависит от тяжести течения: в легких случаях, как правило, лечение не требуется; при выраженных формах необходима антитиреоидная терапия (имеет отсроченный эффект). В наиболее тяжелых случаях (тиреотоксический криз): интенсивная терапия, плазмафереза или тиреоидэктомия.

### **Меры предосторожности**

Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.

При предрасположенности к аутоиммунным тиреоидным заболеваниям возможно образование антител к тиреопероксидазе.

У пациентов с почечной недостаточностью на фоне терапии Йодотирином 100 возможно развитие гиперкалиемии.

Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать кумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед проведением диагностики и при терапии радиоактивным йодом.

Дефицит йода повышает, а его избыток снижает реакцию на тиреостатическую терапию у пациентов с гиперфункцией щитовидной железы. Поэтому в период, предшествующий этой терапии, и во время лечения гиперфункции щитовидной железы надо, по возможности, избегать назначения каких-либо препаратов йода.

При применении препарата необходимо учитывать количество йода, поступающее из других источников (йодированная соль, пища, обогащенная йодом, витаминно-минеральные комплексы и т.д.).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном приеме Йодотирин с анти tireоидными лекарственными средствами эффективность последних снижается.

Калия перхлорат и тиоцианаты (при концентрациях в крови, превышающих 50 мг/л) подавляют поглощение йода щитовидной железой.

При приеме больших доз Йодотирин и одновременном назначении калийсберегающих диуретиков может развиваться гиперкалиемия.

Сочетание высоких доз йода и препаратов лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Одновременное применение Йодотирин с растительными алкалоидами и солями тяжелых металлов может привести к образованию нерастворимого осадка и усложнить всасывание йода.

Одновременный прием препарата с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента увеличивает риск возникновения гиперкалиемии.

При одновременном применении с хинидином происходит усиление эффекта хинидина на сердце в связи с увеличением концентрации калия в плазме крови.

Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются тиреотропным гормоном.

### **Применение во время беременности и лактации**

В период беременности и кормления грудью потребность в йоде повышается, поэтому в данный период особенно важно обеспечить достаточное поступление йода в организм (суточная потребность в йоде беременных и кормящих грудью, составляет не менее 250 мкг). Препарат хорошо проникает через плаценту и может вызвать развитие гипотиреоза и зоба у плода, если калия йодид принимать в больших дозах.

*Калия йодид проникает в грудное молоко. При этом его концентрация в молоке в 30 раз больше, чем в сыворотке.*

*Поэтому применение препаратов калия йодида в период беременности и кормления грудью возможно только в рекомендуемых дозах, за исключением высокодозированной профилактики в случае техногенных ядерных аварий.*

*Если кормящая женщина принимает калия йодид, дополнительное назначение препарата ребенку, получающему грудное вскармливание, не требуется.*

При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами**

Йодотирин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

18 месяцев. Срок годности указан на упаковке.

Лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

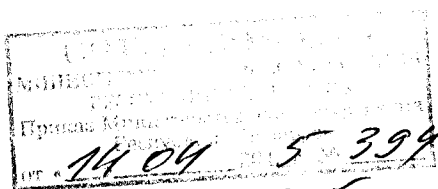
Без рецепта врача.

**Упаковка**

Таблетки 100 мкг в контурной ячейковой упаковке № 10×5, № 10×10 и в банках №100, №200 в упаковке №1.

**Информация о производителе:** ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

телефон: (017)398 02 46, тел./факс (017)212 12 59



КлепнЗ от 31.03.15

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

### ЙОДОТИРИН

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Международное непатентованное название:** Potassium iodide.

**Форма выпуска:** Таблетки.

#### **Описание лекарственной формы:**

Таблетка 200 мкг: круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской. Допускается наличие мраморности.

#### **Состав**

Каждая таблетка содержит:

Таблетка 200 мкг:

*Активное вещество:* калия йодид – 0,2616 мг (соответствует 200 мкг йода);

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний щитовидной железы. Средства на основе йода.

**Код АТС:** Н03СА

#### **Фармакологические свойства**

Йод - микроэлемент, главной физиологической функцией которого является синтез гормонов щитовидной железы. Дефицит йода в любом возрасте может привести к развитию йоддефицитных заболеваний. Йодотирин, являясь источником йода, препятствует развитию йоддефицитных заболеваний, предотвращает развитие зоба, связанного с недостатком йода в пище. Нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

#### **Показания к применению**

- профилактика йоддефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у детей, подростков, беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или по завершении лечения зоба препаратами гормона щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

#### **Способ применения и дозировка**

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

#### **Профилактика йоддефицитных заболеваний:**

*Дети от 6 лет и взрослые:* 100 мкг йода в день (1/2 таблетки Йодотирин).

*Беременные и кормящие женщины:* 200 мкг йода в день (1 таблетка Йодотирин).

***Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы:***

100 - 200 мкг йода в день (1/2- 1 таблетка Йодотирин).

***Лечение эутиреоидного зоба:***

*Новорожденные, дети и подростки:* 100-200 мкг йода в день (1/2- 1 таблетка Йодотирин).

*Взрослые пациенты до 40 лет:* 300-500 мкг йода в день (1½ - 2½ таблетки Йодотирин).

Суточную дозу препарата следует принимать в один прием. При назначении препарата новорожденным и детям до 6 лет рекомендуется растворить таблетку в 1 столовой ложке кипяченой воды комнатной температуры.

При определении необходимой дозы препарата следует учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно важным это является при назначении препарата новорожденным и детям до 4-х лет.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение нескольких месяцев или лет, часто - в течение всей жизни.

Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недель; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или более.

Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

***Побочное действие***

При профилактическом применении йодида в любом возрасте и при терапевтическом применении у новорожденных, детей и подростков побочные эффекты, как правило, не наблюдаются.

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Со стороны иммунной системы: очень редко* – реакции гиперчувствительности (например, эксфолиативный дерматит, кожная сыпь, отек Квинке, лихорадка, акне и отёк слюнных желез).

*Со стороны эндокринной системы: очень редко* – при терапии зоба у взрослых (в суточной дозе от 300 до 1000 мкг йода) может развиваться йодиндуцированный гипертиреоз, преимущественно при наличии в щитовидной железе очагов функциональной автономии. Особому риску подвергаются пожилые пациенты с давно существующим зобом.

*Со стороны системы кроветворения: очень редко* – эозинофилия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях* – тахикардия, тремор.

*Со стороны ЦНС: в единичных случаях* – раздражительность, нарушение сна, повышенное потоотделение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта: неприятные ощущения в эпигастральной области, в единичных случаях* – диарея (у пациентов старше 40 лет).

*При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.*

***Противопоказания***

- субклинический гипертиреоз (при приеме доз йода более 150 мкг в сутки);
- гипертиреоз;
- повышенная чувствительность к йоду;
- герпетиформный дерматит Дюринга;

- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная);
- узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- туберкулез легких;
- геморрагический диатез.

Йодотирин не рекомендуется применять при гипотиреозе, за исключением случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Следует избегать применения препарата при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

Так как препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **Передозировка**

*Симптомы интоксикации:* Коричневое окрашивание слизистых оболочек, рефлекторная рвота (синяя окраска в случае наличия крахмала в пище), боль в животе и диарея (возможно присутствие крови в стуле). Это может привести к обезвоживанию и шоку. В редких случаях - стеноз пищевода. В случае приема больших количеств йода регистрировались смертельные исходы (от 30 до 250 мл настойки йода).

*Хроническая передозировка* приводит в редких случаях к развитию «йодизма»: металлический привкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Возможна активизация латентных воспалительных процессов, таких как туберкулез. Может наблюдаться развитие отека, эритемы, угревых высыпаний и буллезной сыпи, геморрагий, лихорадки и раздражительности.

*Лечение острой интоксикации:*

Промывание желудка раствором крахмала, белка или 5% раствором тиосульфата натрия до полного удаления следов йода. Симптоматическое лечение водно-электролитных нарушений и шока.

*Лечение хронической интоксикации:* Отмена препаратов йода.

– Йодиндуцированный гипотиреоз:

Отмена препаратов йода, заместительная терапия гормонами щитовидной железы.

– Йодиндуцированный гипертиреоз:

лечение зависит от тяжести течения: в легких случаях, как правило, лечение не требуется; при выраженных формах необходима антитиреоидная терапия (имеет отсроченный эффект). В наиболее тяжелых случаях (тиреотоксический криз): интенсивная терапия, плазмафереза или тиреоидэктомия.

### **Меры предосторожности**

Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.

При предрасположенности к аутоиммунным тиреоидным заболеваниям возможно образование антител к тиреопероксидазе.

У пациентов с почечной недостаточностью на фоне терапии Йодотирином возможно развитие гиперкалиемии.

Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать кумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях. В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед проведением диагностики и при терапии радиоактивным йодом.

Дефицит йода повышает, а его избыток снижает реакцию на тиреостатическую терапию у пациентов с гиперфункцией щитовидной железы. Поэтому в период, предшествующий этой



терапии, и во время лечения гиперфункции щитовидной железы надо, по возможности, избегать назначения каких-либо препаратов йода.

При применении препарата необходимо учитывать количество йода, поступающее из других источников (йодированная соль, пища, обогащенная йодом, витаминно-минеральные комплексы и т.д.).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном приеме Йодотирин с антитиреоидными лекарственными средствами эффективность последних снижается.

Калия перхлорат и тиоцианаты (при концентрациях в крови, превышающих 50 мг/л) подавляют поглощение йода щитовидной железой.

При приеме больших доз Йодотирин и одновременном назначении калийсберегающих диуретиков может развиваться гиперкалиемия.

Сочетание высоких доз йода и препаратов лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Одновременное применение Йодотирин с растительными алкалоидами и солями тяжелых металлов может привести к образованию нерастворимого осадка и усложнить всасывание йода.

Одновременный прием препарата с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента увеличивает риск возникновения гиперкалиемии.

При одновременном применении с хинидином происходит усиление эффекта хинидина на сердце в связи с увеличением концентрации калия в плазме крови.

Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются тиреотропным гормоном.

### **Применение во время беременности и лактации**

В период беременности и кормления грудью потребность в йоде повышается, поэтому в данный период особенно важно обеспечить достаточное поступление йода в организм (суточная потребность в йоде беременных и кормящих грудью, составляет не менее 250 мкг). Препарат хорошо проникает через плаценту и может вызвать развитие гипотиреоза и зоба у плода, если калия йодид принимать в больших дозах.

*Калия йодид проникает в грудное молоко. При этом его концентрация в молоке в 30 раз больше, чем в сыворотке.*

*Поэтому применение препаратов калия йодида в период беременности и кормления грудью возможно только в рекомендуемых дозах, за исключением высокодозированной профилактики в случае техногенных ядерных аварий.*

*Если кормящая женщина принимает калия йодид, дополнительное назначение препарата ребенку, получающему грудное вскармливание, не требуется.*

При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами**

Йодотирин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

18 месяцев. Срок годности указан на упаковке.

Лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Упаковка**

Таблетки 200 мкг в контурной ячейковой упаковке № 10×5, № 10×10 и в банках №100, №200 в упаковке №1.

**Информация о производителе:** ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

телефон: (017)398 02 46, тел./факс (017)212 12 59