


Сертифікат якості № 040000099489
Йодид-Фармак®, таблетки по 200 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ КАЛІЮ ЙОДИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 261,6 МКГ І НА ЙОД 200 МКГ

Номер серії:	20322	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.680 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6821/01/02
Дата виробництва:	03.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/6821/01/02, зміни від 20.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або білого з жовтим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
калій	Якісна реакція	Відповідає
йодид	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Однорідність маси	0,200 г $\pm$ 7,5 %	0,201 г
Розчинення		
калію йодид	Не менше 75% (Q) через 45 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	91 %
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО в 1 г препарату	*
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 г препарату	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
калію йодид	Від 222,36 мкг до 300,84 мкг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	256,89 мкг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

29.03.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

12.06.2017 № 651

Реструктурне посвідчення

№ УА/6821/01/01

УА/6821/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

20.01.2021 № 90

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЙОДИД-ФАРМАК® (IODID-FARMAK®)

Склад:

діюча речовина: potassium iodide;

1 таблетка містить калію йодиду у перерахуванні на суху речовину 130,8 мгт або 261,6 мгт і на йод 100 мгт або 200 мгт.

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію карбонат важкий, натрію гіосульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основа фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування захворювань щитоподібної залози. Тиреоїдні препарати. Препарати йоду.

Код АТХ Н03С А.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Йодид-Фармак® – це препарат неорганічного йоду. Йод – це життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитоподібної залози – тироксину (Т₄) та трийодтироніну (Т₃), що забезпечує її нормальне функціонування.

При надходженні йодидів до клітин епітелію фолікулів щитоподібної 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 похідна (гормон тироксин – Т₄) та 3-йод похідна (гормон трийодтиронін – Т₃). Тироніни утворюють комплекс з білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїд фолікула щитоподібної 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 щитоподібної залози у новонароджених, дітей, підлітків і дорослих пацієнтів молодого віку, впливає на показники співвідношення Т₃/Т₄, рівень ТТТ.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування йод майже повністю всмоктується у тонкому кишечнику. Протягом 2 годин після всмоктування він розподіляється у міжклітинному просторі; накопичується у щитоподібній 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, сніг, шлунковому соку у 30 разів вищий за концентрацію у плазмі крові. У щитоподібній залозі міститься ¼ (10 – 20 мг) усього йоду, що знаходиться в організмі. Йод виводиться в основному із сечею, меншою мірою – з калом та повітрям, що видихається. При досягненні рівноважної концентрації кількості йоду, що виводиться, пропорційна добовому надходженню 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 лікування, а також після завершення комплексного лікування препаратами тиреоїдів щитоподібної залози.

Лікування дифузного еутиреоїдного йод-дефіцитного зобу у дітей, у тому числі у новонароджених, та дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість або наявність в анамнезі підвищеної чутливості до діючої речовини або інших компонентів препарату. Виражений гіпертиреоз. Латентний гіпертиреоз в дозах, що перевищують 150 мгт йоду на добу. Наявність автономної аденоми, а також фокальних та дифузних автономних вузлів щитоподібної залози у дозі від 300 до 1000 мгт йоду на добу (за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокування щитоподібної залози за Паламером). Туберкульоз легень. Геморагічний діатез. Герпетичний дерматит Дюринга (синдром Дюринга – Брока).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій.

Дефіцит йоду посилює реакцію на тиреостатичну терапію, тоді як надлишок йоду її знижує, тому перш або під час лікування гіпертиреозу прийому йоду у разі можливості необхідно уникати. Тиреостатичні лікарські засоби гальмують перехід йоду в організмі сполучи у щитоподібній залозі і, таким чином, можуть спричинити утворення зоба.

Речовини, що поглинаються щитоподібною залозою за допомогою такого ж механізму «закочування», що і йодид, можуть притримувати поглинання йоду щитоподібною залозою конкурентним шляхом (наприклад, перхлорат, який, окрім того, притримувє рециркуляцію йодиду всередині щитоподібної залози). Притримувати поглинання йоду також можуть лікарські засоби, які самі не поглинаються, як, наприклад, тіоціанат у концентраціях понад 5 мг/дл.

Поглинання йоду щитоподібною залозою і метаболізм йоду у залозі стимулюються ендокринним і екогенним тиреотропним гормоном (ТТГ).

Одночасне лікування високими дозами йоду, що притримують секрецію гормонів щитоподібної залози, і солями літію може сприяти розвитку зоба і гіпотиреозу.

Високі дози калію йодиду у поєднанні з калійзберігаючими діуретиками здатні викликати гіперкаліємію.

При одночасному застосуванні відбувається підсилення впливу 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.

Препарат 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 щитоподібної залози. Слід враховувати, що при терапії препаратом у хворих з нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Препарат Йодид-Фармак® містить лактозу. Пацієнтам, які страждають на рідкісну спадкову форму непереносимості лактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози і галактози, Йодид-Фармак® приймати не слід.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю потреба надходження йоду в організм (250 мкг на добу) особливо важливе. У зв'язку зі здатністю йоду проникати через плаценту та чутливістю плода до фармакологічно активних доз препарату його слід застосовувати тільки у рекомендованих дозах. Це стосується також періоду годування груддю, оскільки концентрація йоду у грудному молоці у 30 разів вища, ніж у сироватці крові. Виятком є високодозована йодна профілактика, яка проводиться після ядерно-технічних аварій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Профілактика дефіциту йоду та ендемічного зоба (у випадках, коли надходження йоду в організм дорослої людини становить менше 150–200 мкг/добу).

Немовлята та діти віком до 12 років: 50 – 100 мкг йоду на добу ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетка Йодид-Фармак®). Для можливості дозування 50 мкг йоду слід використовувати лікарські засоби з відповідним вмістом діючої речовини.

Діти віком від 12 років і дорослі: 100 – 200 мкг йоду на добу (1 – 2 таблетки препарату Йодид-Фармак®).

Період вагітності або годування груддю: 200 мкг йоду на добу (1 – 2 таблетки препарату Йодид-Фармак®).

Профілактика рецидиву йод-дефіцитного зоба після хірургічного лікування, а також після завершення комплексного лікування препаратами гормонів щитоподібної залози.

Дітям та дорослим: 100 – 200 мкг йоду на добу (1–2 таблетки Йодид-Фармак®).

Лікування дифузного еутиреїдного йод-дефіцитного зоба.

Немовлята та діти: 100–200 мкг йоду на добу (1 – 2 таблетки препарату Йодид-Фармак®).

Дорослі: 300 – 500 мкг йоду на добу (від $\frac{1}{4}$ до 5 таблеток препарату Йодид-Фармак®).

Спосіб застосування.

Таблетки приймати після їди та запивати достатньою кількістю рідини, наприклад склянкою води. Немовлятам та дітям віком до 3 років препарат можна давати у подрібненому вигляді, змішавши з їжею. Застосування препарату з профілактичною метою проводиться, як правило, протягом кількох місяців або років, а частіше – протягом усього життя. Для лікування зоба у новонароджених у більшості випадків достатньо 2 – 4 тижні, у дітей та дорослих – 6 – 12 місяців або більше. Питання про дозування та тривалість застосування препарату для профілактичних заходів або для лікування захворювань щитоподібної залози вирішує лікар в індивідуальному порядку.

Діти. Препарат застосовують дітям.

Передозування.

Симптоми інтоксикації: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання (блювання синього кольору у разі наявності крохмалю в їжі), біль у животі, діарея (можлива присутність крові у випорожненнях), зневоднення і шок. У поодиноких випадках відзначалося утворення стенозів стравоходу. Спостерігалися летальні випадки. В окремих випадках хронічне передозування призводить до розвитку так званого «йодизму», тобто інтоксикації йодом: металевий присмак у роті, набряк і подразнення слизових оболонок (нежить, кон'юнктивіт, тастроентерит, бронхіт). Йодид може активізувати латентні запальні процеси, такі як туберкульоз. Можливий розвиток набряків, еритеми, вугреподібних та бульбозних 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 нормалізації водного та електролітного балансу, а у разі необхідності –

протипохова терапія.

Терапія при хронічній інтоксикації: відміна йоду.

Гіпотиреоз, спричинений прийомом йоду: відміна йоду, призначення гормонів щитоподібної залози з метою нормалізації обміну речовин.

Гіпертиреоз, спричинений прийомом йоду: 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: легкі форми зазвичай лікування не вимагають, при виражених формах застосовують тиреостатичну терапію (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, дітей і підлітків небажаних ефектів, як правило, не спостерігається. Проте при наявності великих вогнищ автономії щитоподібної залози і при призначенні йоду в добовах дозах, що перевищують 150 мкг, повністю виключити появу вираженого гіпертиреозу неможливо.

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (неможливо оцінити на підставі доступних даних).

З боку ендокринної системи: дуже рідко: при терапії дифузного еутиреїдного йод-дефіцитного 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 щитоподібної залози. Перш за все це стосується пацієнтів літнього віку, які хворіють на зоб протягом тривалого часу.

З боку імунної системи: дуже рідко: реакції гіперчутливості (такі, наприклад, як риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфолюативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз). Також можливі: прояви йодизму (такі як набряк слизової оболонки носа, кропив'янка, набряк Квінке, шкірні висипання, свербіж, у поодиноких випадках – анафілактичний шок), еозинофілія, тахікардія, тремор, дратівливість, порушення сну, підвищене потовиділення, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, діарея. При застосуванні у високих дозах в окремих випадках може виникнути зоб і гіпотиреоз.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

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

Категорія випуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 20.01.2021.