

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІУ ЙОДИД
(POTASSIUM IODIDE)

Склад:

діюча речовина: калію йодид;

1 таблетка містить калію йодиду 125 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат безводний, магнію стеарат, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію тіосульфат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: Таблетки прямі цільні циліндри білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких плоскі.

Фармакотерапевтична група. Антидоти. Код АТХ V03A B21.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При надходженні йодидів у клітини епітелію фолікула щитовидної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду, який включається у молекулу тирозину. При цьому одна частина радикалів тирозину у тиреоглобуліні йодується. Йодовані радикали тирозину конденсуються у тироніни, основними з яких виявляються тироксин (T₄) та трийодтиронін (T₃). Утворений комплекс тироніну та тиреоглобуліну виділяється як депонована форма гормону щитовидної залози у колоїд фолікула та зберігається у такому стані протягом кількох днів або тижнів. При дефіциті йоду цей процес порушується. Калію йодид компенсує його дефіцит, сприяє відновленню порушеного синтезу тиреоїдних гормонів.

Важливими властивостями калію йодиду виявляється його здатність попереджувати накопичення радіоактивного йоду у щитовидній залозі та забезпечувати її захист від дії радіації.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Широко розподіляється по всіх тканинах та рідинах організму. Виділяється переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика захворювань щитоподібної залози під час ядерно-технічних аварій з метою запобігання опроміненню.

Противоказання.

- Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром Мак Даффі);
- виражений гіпертиреоз;
- латентний гіпертиреоз;
- гіперфункція щитовидної залози;
- токсична аденома, вузликовий або дифузний токсичний зоб;



– герпетиформний дерматит (хвороба Дюринга).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасній високодозній терапії йодом та калійзберігаючими діуретиками можливий розвиток гіперкаліємії, з препаратами літію – розвиток зобу та гіпотиреозу.

За одночасного застосування препарату Калію йодид з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) може розвинути гіперкаліємія, серцеві аритмії або зупинка серця. Якщо сумісне застосування зазначених лікарських засобів вважається доцільним, то рекомендується регулярно контролювати рівень калію у плазмі крові.

Перхлорат та тіоціанат конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою, а тиреотропний гормон (ТТГ) – стимулює.

Одночасне застосування препарату Калію йодид з йодовмісними лікарськими засобами (наприклад, аміодарон) не рекомендується через можливий ризик небажаних ефектів.

Сумісне лікування хінідином із Калію йодид може супроводжуватись підсиленням ефекту хінідину на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові.

Поєднання лікарського засобу з рослинними алкалоїдами та солями важких металів може призвести до утворення нерозчинного осаду та ускладнити всмоктування йоду.

Особливості застосування.

Слід розглянути необхідність застосування лікарського засобу Калію йодид для різних вікових груп ризику. Вагітні, жінки, які годують груддю та діти повинні першочергово отримувати йодопрофілактику. Йодна профілактика використовується проти інгаляційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Оптимальний ефект від прийому лікарського засобу Калію йодид можливий за умови завчасного (превентивного) прийому препарату за 6 і менше годин до опромінення.

Допустимий період для прийому Калію йодид становить 24 години до і протягом 6 годин після очікуваного початку впливу опромінення. Також обґрунтовано приймати лікарський засіб для блокування щитоподібної залози протягом восьми годин після початку впливу опромінення. Початок йодопрофілактики пізніше ніж через 24 години після впливу радіоактивного йоду може завдавати більше шкоди, ніж користі, оскільки сприятиме продовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду в щитоподібній залозі.

Одноразове застосування Калію йодид забезпечує захист щитоподібній залозі приблизно на 24 години.

Переважно евакуація населення (при наявності показань) є більш ефективним заходом щодо радіаційного захисту, ніж повторний прийом лікарського засобу. Якщо евакуація з якихось причин затримується або неможлива, то багаторазове (повторне) застосування Калію йодид слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу та за умови пролонгованого надходження радіоактивності в зовнішнє середовище.

На тлі терапії у пацієнтів із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Слід з обережністю застосовувати комбінацію Калію йодид та калійвмісних лікарських засобів пацієнтам із наднирковою недостатністю, гострим зневодненням або тепловими судомами.

Профілактика Калію йодид не показана дорослим віком від 40 років, окрім випадків, коли інгаляційні дози опромінення підвищуються до рівня 5 Гр, тобто такі, що порушують функції щитовидної залози. Ризик розвитку раку щитовидної залози в пацієнтів віком від 40 років низький, однак частота захворювань вища, тому прийом калій йодиду може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози. Йод-індукований гіпертиреоз може виникнути у пацієнтів із безсимптомним вузловим зобом або прихованою хворобою Грейвса-Базедова, які не перебувають під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб Калію йодид проникає у грудне молоко, однак жінкам, які годують груддю корекція дози не потрібна. Таким жінкам лікарський засіб слід приймати для власного



16

захисту і для потенційного зниження вмісту радіоактивного йоду в грудному молоці, однак повторне застосування Калію йодид не рекомендоване.

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

Будь-яких випробувань щодо вивчення впливу на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози препарат Калію йодид призначати:

- *дорослим та дітям віком від 12 років* по 125 мг (1 таблетка) 1 раз на добу;
- *дітям віком від 3 до 12 років* по 62,5 мг (1/2 таблетки) 1 раз на добу.

Таблетку або половину таблетки можна приймати після їди, запиваючи невеликою кількістю води. Для дітей таблетку подрібнити і приймати, попередньо розчинивши в невеликій кількості води або молока.

Оптимальний ефект від прийому лікарського засобу Калію йодид можливий за умови завчасного (превентивного) прийому препарату за 6 і менше годин до опромінення.

Допустимий період для прийому лікарського засобу становить 24 години до і протягом 6 годин після очікуваного початку впливу опромінення (див. розділ «Особливості застосування»).

Достатньо одноразового прийому лікарського засобу Калію йодид. За умови довготривалого чи повторного негативного впливу можливий повторний прийом лікарського засобу. Багаторазове (повторне) застосування препарату слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливі групи пацієнтів.

Не рекомендовано застосування повторної дози пацієнтам віком від 40 років (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування.

Симптоми. При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлекторне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. Рідко спостерігається стеноз стравоходу. Хронічне передозування призводить до феномена, який називається йодизмом: металічний присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт, бронхоспазм); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість; головний біль.

При тривалому застосуванні високих доз препарату (понад 300 мкг на добу) можливий розвиток йод-індукованого гіпертиреозу (особливо у пацієнтів літнього віку при наявності вузликового зобу або токсичної аденоми).

При терапії високими дозами йоду (понад 1 мг/добу) в окремих випадках можуть розвинути зоб і гіпотиреоз.

Лікування. Перша допомога полягає у промиванні шлунка, прийомі активованого вугілля. При застосуванні гемодіалізу можна зменшити рівень йоду у плазмі крові.

Побічні реакції.

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), рідкісні ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).



Таблиця.

Системи органів за класифікацією MedDRA	Побічні реакції	Частота
З боку шлунково-кишкового тракту	Шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту).	Частота невідома
	Порушення смаку (включаючи металічний присмак).	
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, набряк слинних залоз, головний біль та бронхоспазм, що можуть бути легкими або тяжкими та залежати від дози.	Частота невідома
З боку ендокринної системи	Повідомлялося про гіпертиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу хвороби Грейвса-Базедова та Хашимото), токсичний вузловий зоб та йод-індуковані гіпотиреоз як побічні ефекти йодотерапії.	Частота невідома
	Повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висип на шкірі.	Рідко

Тривале застосування може призвести до психічної депресії, нервозності, імпотенції та безсоння.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

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 1 або по 2 блістери у пачці з картону.
По 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону.
По 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок № 8.

Дата останнього перегляду.



UA/19646/01/01
вип 12.10.2022 8

**КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS – SPC)**

1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма.

КАЛІЮ ЙОДИД, таблетки по 125 мг

2. Якісний та кількісний склад

Діюча речовина: калію йодид;

1 таблетка містить калію йодиду 125 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат безводний, магнію стеарат, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію тіосульфат.

3. Лікарська форма.

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: Таблетки прямі цільні циліндри білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких плоскі.

4. Клінічна інформація:

4.1. Терапевтичні показання.

Профілактика захворювань щитоподібної залози під час ядерно-технічних аварій з метою запобігання опроміненню.

4.2. Дози та спосіб застосування.

Після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози препарат Калію йодид призначати:

- *дорослим та дітям віком від 12 років* по 125 мг (1 таблетка) 1 раз на добу;
- *дітям віком від 3 до 12 років* по 62,5 мг (1/2 таблетки) 1 раз на добу.

Таблетку або половину таблетки можна приймати після їди, запиваючи невеликою кількістю води. Для дітей таблетку подрібнити і приймати, попередньо розчинивши в невеликій кількості води або молока.

Оптимальний ефект від прийому лікарського засобу Калію йодид можливий за умови завчасного (превентивного) прийому препарату за 6 і менше годин до опромінення.

Допустимий період для прийому лікарського засобу становить 24 години до і протягом 6 годин після очікуваного початку впливу опромінення (див. розділ «Особливості застосування»).

Достатньо одноразового прийому лікарського засобу Калію йодид. За умови довготривалого чи повторного негативного впливу можливий повторний прийом лікарського засобу. Багаторазове (повторне) застосування препарату слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливі групи пацієнтів.

Не рекомендовано застосування повторної дози пацієнтам віком від 40 років (див. розділ «Особливості застосування»).

4.3. Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років.

4.4. Протипоказання

- Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром Мак Даффі);
- виражений гіпертиреоз;
- латентний гіпертиреоз;
- гіперфункція щитовидної залози;
- токсична аденома, вузликовий або дифузний токсичний зоб;



– герпетиформний дерматит (хвороба Дюринга).

4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.

Слід розглянути необхідність застосування лікарського засобу Калію йодид для різних вікових груп ризику. Вагітні, жінки, які годують груддю та діти повинні першочергово отримувати йодопрофілактику. Йодна профілактика використовується проти інгаляційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Оптимальний ефект від прийому лікарського засобу Калію йодид можливий за умови завчасного (превентивного) прийому препарату за 6 і менше годин до опромінення.

Допустимий період для прийому Калію йодид становить 24 години до і протягом 6 годин після очікуваного початку впливу опромінення. Також обґрунтовано приймати лікарський засіб для блокування щитоподібної залози протягом восьми годин після початку впливу опромінення. Початок йодопрофілактики пізніше ніж через 24 години після впливу радіоактивного йоду може завдавати більше шкоди, ніж користі, оскільки сприятиме продовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду в щитоподібній залозі.

Одноразове застосування Калію йодид забезпечує захист щитоподібній залозі приблизно на 24 години.

Переважно евакуація населення (при наявності показань) є більш ефективним заходом щодо радіаційного захисту, ніж повторний прийом лікарського засобу. Якщо евакуація з якихось причин затримується або неможлива, то багаторазове (повторне) застосування Калію йодид слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу та за умови пролонгованого надходження радіоактивності в зовнішнє середовище.

На тлі терапії у пацієнтів із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

Слід з обережністю застосовувати комбінацію Калію йодид та калійвмісних лікарських засобів пацієнтам із наднирковою недостатністю, гострим зневодненням або тепловими судомами.

Профілактика Калію йодид не показана дорослим віком від 40 років, окрім випадків, коли інгаляційні дози опромінення підвищуються до рівня 5 Гр, тобто такі, що порушують функції щитовидної залози. Ризик розвитку раку щитовидної залози в пацієнтів віком від 40 років низький, однак частота захворювань вища, тому прийом калій йодиду може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози. Йод-індукований гіпертиреоз може виникнути у пацієнтів із безсимптомним вузловим зобом або прихованою хворобою Грейвса–Базедова, які не перебувають під наглядом лікаря.

4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасній високодозній терапії йодом та *калійзберігаючими діуретиками* можливий розвиток гіперкаліємії, з *препаратами літію* – розвиток зобу та гіпотиреозу.

За одночасного застосування препарату Калію йодид з *інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ)* може розвинути гіперкаліємія, серцеві аритмії або зупинка серця. Якщо сумісне застосування зазначених лікарських засобів вважається доцільним, то рекомендується регулярно контролювати рівень калію у плазмі крові.

Перхлорат та *тіоціанат* конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою, а *тиреотропний гормон (ТТГ)* – стимулює.

Одночасне застосування препарату Калію йодид з *йодовмісними* лікарськими засобами (наприклад, аміодарон) не рекомендується через можливий ризик небажаних ефектів.

Сумісне лікування *хінідином* із Калію йодид може супроводжуватись підсиленням ефекту хінідину на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові.

Поєднання лікарського засобу з *рослинними алкалоїдами* та *солями важких металів* може призвести до утворення нерозчинного осаду та ускладнити всмоктування йоду.



4.7 Застосування під час вагітності та годування груддю.

Лікарський засіб Калію йодид проникає у грудне молоко, однак жінкам, які годують груддю корекція дози не потрібна. Таким жінкам лікарський засіб слід приймати для їх власного захисту і для потенційного зниження вмісту радіоактивного йоду в грудному молоці, однак повторне застосування Калію йодид не рекомендоване.

4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.

Будь-яких випробувань щодо вивчення впливу на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводили.

4.9. Побічні реакції.

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

Таблиця.

Системи органів за класифікацією MedDRA	Побічні реакції	Частота
З боку шлунково-кишкового тракту	Шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту).	Частота невідома
	Порушення смаку (включаючи металічний присмак).	
З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, набряк слинних залоз, головний біль та бронхоспазм, що можуть бути легкими або тяжкими та залежати від дози.	Частота невідома
З боку ендокринної системи	Повідомлялося про гіпертиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу хвороби Грейвса-Базедова та Хашимото), токсичний вузловий зоб та йод-індуковані гіпотиреоз як побічні ефекти йодотерапії.	Частота невідома
	Повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висип на шкірі.	Рідко

Тривале застосування може призвести до психічної депресії, нервозності, імпотенції та безсоння.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

4.10. Передозування

Симптоми. При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлекторне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. Рідко спостерігається стеноз стравоходу. Хронічне передозування призводить до феномена, який називається йодизмом: металічний присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт, бронхоспазм); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз, геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість; головний біль.



При тривалому застосуванні високих доз препарату (понад 300 мкг на добу) можливий розвиток йод-індукованого гіпертиреозу (особливо у пацієнтів літнього віку при наявності вузликowego зобу або токсичної аденоми).

При терапії високими дозами йоду (понад 1 мг/добу) в окремих випадках можуть розвинутися зоб і гіпотиреоз.

Лікування. Перша допомога полягає у промиванні шлунка, прийомі активованого вугілля. При застосуванні гемодіалізу можна зменшити рівень йоду у плазмі крові.

5. Фармакологічні властивості.

Фармакотерапевтична група. Антидоти.

Код АТХ V03A B21.

5.1. Фармакодинамічні властивості

При надходженні йодидів у клітини епітелію фолікула щитовидної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду, який включається у молекулу тирозину. При цьому одна частина радикалів тирозину у тиреоглобуліні йодується. Йодовані радикали тирозину конденсуються у тироніни, основними з яких виявляються тироксин (Т₄) та трийодтиронін (Т₃). Утворений комплекс тироніну та тиреоглобуліну виділяється як депонована форма гормону щитовидної залози у колоїд фолікула та зберігається у такому стані протягом кількох днів або тижнів. При дефіциті йоду цей процес порушується. Калію йодид компенсує його дефіцит, сприяє відновленню порушеного синтезу тиреоїдних гормонів.

Важливими властивостями калію йодиду виявляється його здатність попереджувати накопичення радіоактивного йоду у щитовидній залозі та забезпечувати її захист від дії радіації.

5.2. Фармакокінетичні властивості

Після перорального застосування швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Широко розподіляється по всіх тканинах та рідинах організму. Виділяється переважно нирками.

5.3. Доклінічні дані з безпеки

6. Фармацевтична інформація

6.1. Перелік допоміжних речовин:

Целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат безводний, магнію стеарат, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію тіосульфат.

6.2. Основні випадки несумісності.

Дослідження на сумісність не проводилися.

6.3. Термін придатності

3 роки.

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні

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

6.5. Тип та вміст первинної упаковки.

По 10 таблеток у блістері.

По 50 таблеток у контейнері.



22

6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу

7. Власник реєстраційного посвідчення

ПрАТ «Технолог», Україна.

8. Номер(-и) реєстраційного(-их) посвідчення(-нь).

9. Дата першої реєстрації або перереєстрації лікарського засобу

10. Дата останнього перегляду.

