

6

8

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

18.05.2022 № 824

Реєстраційне посвідчення
№ UA/19416/05/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІУ ЙОДИД
(KALII IODIDUM)

Склад:

діюча речовина: калію йодид;
1 флакон містить калію йодиду 125 мг.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору або безбарвні кристали, солено-гіркого смаку.

Фармакотерапевтична група. Антидоти. Код АТХ V03AB21.

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 (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.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Широко розподіляється по всіх тканинах та рідинах організму. Виділяється переважно нирками.

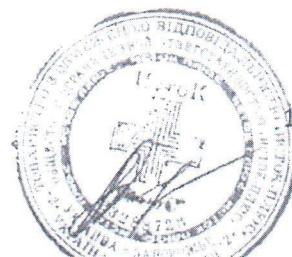
Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини;
- герпетичний дерматит (хвороба Дюринга);



- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром МакДаффі);
- гіперфункція щитовидної залози;
- виражений гіпертиреоз;
- латентний гіпертиреоз;
- токсична аденома, вузловий або дифузний токсичний зоб.

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 Калію йодид з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) може розвинутися 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 тіоціонат конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою, а тиреотропний гормон (ТТГ) – стимулює.

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

Сумісне лікування хінідином із калію йодидом 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, немовлята та діти повинні першочергово отримувати йодопрофілактику. Йодна профілактика використовується проти інгалаційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Разова доза Калію йодид забезпечує достатній захист протягом 24 годин.

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 після офіційних оповіщень.

Слід уникати повторних доз у новонароджених, а також у вагітних і жінок, які годують груддю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти з тиреотоксикозом, які проходять медикаментозне лікування, або пацієнти з тиреотоксикозом в анамнезі, які пройшли медикаментозне лікування та перебувають у стадії ремісії, можуть бути у групі ризику.

Йод-індукований гіпертиреоз може виникнути у пацієнтів із безсимптомним вузловим зобом або прихованою хворобою Грейвса, які не перебувають під наглядом лікаря.

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

Слід бути обережним, якщо Калію йодид призначається одночасно з калійзберігаючими діуретиками, оскільки це може призвести до гіперкаліємії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Потенційна користь від йодної профілактики найбільша у молоді. Щитовидна залоза плода, новонародженого та дитини має вищий щорічний ризик раку щитовидної залози на одиницю дози радіоактивного йоду, ніж щитовидна залоза дорослої людини.



24
10

Профілактика калію йодидом зазвичай не показана дорослим віком від 40 років, окрім випадків, коли інгалаційні дози опромінення підвищуються до рівня 5 Гр, тобто такі, що порушують функції щитовидної залози. Ризик розвитку раку щитовидної залози у цій групі низький, однак частота захворювань щитовидної залози вища, тому прийом калій йодиду може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози.

Дитяче населення

Новонароджені в перші дні життя піддаються особливому ризику через вплив радіоактивного йоду та блокування функції щитовидної залози через перевантаження калію йодидом. Частка радіоактивного поглинання в чотири рази більша, ніж у всіх інших вікових груп. Транзиторний гіпотиреоз в цей ранній період розвитку мозку може призвести до втрати інтелектуальних можливостей. Якщо новонародженим дають стабільний йод, необхідне ретельне спостереження за функцією щитовидної залози. Для новонароджених, яким застосовували калію йодид протягом перших кількох тижнів життя, слід контролювати рівень ТТГ і, за необхідності, рівень Т₄ та проводити відповідну замісну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Повідомлялося про тератогенні ефекти, такі як вроджений зоб і гіпотиреоз, при введенні калію йодиду вагітним жінкам.

Профілактичне застосування калію йодиду вагітній жінці також є ефективним для плода, оскільки йод проникає через плаценту.

Протягом усієї вагітності кількість доз Калію йодид слід звести до мінімуму та уникати повторних доз. Якщо Калію йодид використовувати на пізніх термінах вагітності, необхідно контролювати функцію щитовидної залози новонародженого. Зазвичай це досягається за допомогою рутинного скринінгу новонародженого. Для новонароджених, яким застосовували калію йодид протягом перших кількох тижнів життя, слід контролювати рівень ТТГ і, за необхідності, рівень Т₄ та проводити відповідну замісну терапію.

Вагітним жінкам з активним гіпертиреозом не можна приймати Калію йодид через ризик блокування щитовидної залози плода.

Годування груддю

Лікарський засіб Калію йодид проникає у грудне молоко, тому препарат під час годування груддю приймати тільки в рекомендованих дозах. Жінкам, які годують груддю не слід застосовувати повторні дози Калію йодид.

Фертильність

Немає даних щодо впливу діючої речовини калію йодиду на фертильність.

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.

Лікарський засіб Калію йодид слід застосовувати тільки після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози.

Час прийому

Оптимальний ефект йодної профілактики досягається при завчасному (превентивному) прийомі препарату Калію йодид 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 щитовидної залози протягом 8 годин після початку впливу опромінення. Початок йодної профілактики пізніше ніж через 24 годин після впливу радіоактивного йоду може завдавати більше шкоди, ніж очікувана користь, оскільки сприятиме продовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду, які вже накопичилися в щитовидній залозі.

Одноразове застосування Калію йодид забезпечує захист щитовидної залози приблизно на 24 години.

Рекомендовані дози для одноразового прийому препарату Калію йодид:

Група населення, вік	Дозування в міліграмах калію йодиду	Дозування препарату Калію йодид (1 флакон містить калію йодиду 125 мг)
Немовлята (від народження до 1 місяця)	16 мг	Вміст флакона розчинити в 10 мл води, відміряти 1,25 мл розчину та випити*
Діти від 1 місяця до 3 років	32 мг	Вміст флакона розчинити в 10 мл води, відміряти 2,5 мл розчину та випити *
Діти 3-12 років	62,5 мг	Вміст флакона розчинити в 10 мл води, відміряти 5 мл розчину та випити*
Діти віком від 12 років та дорослі	125 мг	Вміст 1 флакона (див. «Спосіб застосування»)

*Відміряти необхідну кількість води чи приготованого розчину можна за допомогою шприца для ін'єкцій без голки, який можна придбати в аптеці.

Для дітей перед прийомом препарат можна змішати з молоком, водою або соком.

Спосіб застосування

Калію йодид призначений для перорального застосування.

Приймати разову добову дозу внутрішньо після їжі, попередньо розчинивши вміст флакона у невеликій кількості солодкого чаю або прокип'яченої та охолодженої до кімнатної температури води.

Після приготування розчину його треба випити якнайшвидше.

Повторні дози у разі тривалого впливу

Достатньо одноразового прийому Калію йодид. Однак, за умови довготривалого чи повторного негативного впливу радіоактивного йоду, можливий повторний прийом препарату здійснюється лише після офіційних оповіщень (див. розділ «Особливості застосування»).

Немовлятам (<1 міс.), вагітним жінкам, жінкам, які годують груддю, а також людям віком від 40 років не рекомендовано застосування повторної дози Калію йодид.

Порушення функції нирок

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак через зниження ниркової екскреції існує ризик накопичення препарату в організмі.

Порушення функції печінки

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак через зниження детоксикації печінки існує ризик накопичення препарату в організмі.

Пацієнти літнього віку

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак, оскільки ця популяція має підвищений ризик ураження печінки та/або нирок, існує ризик накопичення препарату в організмі. Через підвищений ризик наявних захворювань щитовидної залози у людей літнього віку не слід застосовувати повторні дози.



Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Немовлята (від народження до 1 місяця): рекомендується контроль функції щитовидної залози (аналіз ТТГ, за необхідності вільний Т4).

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 відзначається 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.

Перелік побічних реакцій, наведений нижче згідно з класами систем органів за класифікацією MedDRA, а саме: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); невідомо (частоту не можна оцінити за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту:

Невідомо: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту); порушення смаку (включаючи металевий присмак).

З боку імунної системи:

Невідомо: реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, набряк слинних залоз, головний біль та бронхоспазм, що можуть бути легкими або тяжкими та залежати від дози.

З боку ендокринної системи:

Невідомо: повідомлялося про гіпертиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу Грейса та Хашимото), токсичний вузловий зоб та йод-індукований гіпотиреоз, як побічні ефекти йодотерапії.

Невідомо: також повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Рідко: висип на шкірі.

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. 1 рік.



Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 125 мг порошку у скляному флаконі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Исток-Плюс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, буд. 4.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено *Гулиничко О.О.*



КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма.
 КАЛІЮ ЙОДИД, порошок для орального розчину по 125 мг.

2. Якісний і кількісний склад.

Склад:

діюча речовина: калію йодид;
 1 флакон містить калію йодиду 125 мг.

3. Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору або безбарвні кристали, солоно-гіркого смаку.

4. Клінічна інформація:

4.1. Терапевтичні показання.

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

4.2. Дози та спосіб застосування.

Лікарський засіб Калію йодид слід застосовувати тільки після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози.

Час прийому

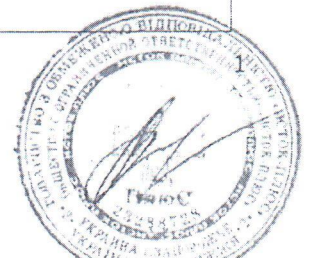
Оптимальний ефект йодної профілактики досягається при завчасному (превентивному) прийомі препарату Калію йодид за 6 і менше годин до опромінення.

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 щитовидної залози протягом 8 годин після початку впливу опромінення. Початок йодної профілактики пізніше ніж через 24 години після впливу радіоактивного йоду може завдавати більше шкоди, ніж очікувана користь, оскільки сприятиме продовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду, які вже накопичилися в щитовидній залозі.

Одноразове застосування Калію йодид забезпечує захист щитовидної залози приблизно на 24 години.

Рекомендовані дози для одноразового прийому препарату Калію йодид:

Група населення, вік	Дозування в міліграмах калію йодиду	Дозування препарату Калію йодид (1 флакон містить калію йодиду 125 мг)
Немовлята (від народження до 1 місяця)	16 мг	Вміст флакона розчинити в 10 мл води, відміряти 1,25 мл розчину та випити*
Діти від 1 місяця до 3 років	32 мг	Вміст флакона розчинити в 10 мл води, відміряти 2,5 мл розчину та випити *
Діти 3-12 років	62,5 мг	Вміст флакона розчинити в 10 мл води, відміряти 5 мл розчину та випити*
Діти віком від 12 років та дорослі	125 мг	Вміст 1 флакона (див. «Спосіб застосування»)



15

*Відміряти необхідну кількість води чи приготованого розчину можна за допомогою шприца для ін'єкцій без голки, який можна придбати в аптеці.

Для дітей перед прийомом препарат можна змішати з молоком, водою або соком.

Спосіб застосування

Калію йодид призначений для перорального застосування.

Приймати разову добову дозу внутрішньо після їжі, попередньо розчинивши вміст флакона у невеликій кількості солодкого чаю або прокип'яченої та охолодженої до кімнатної температури води.

Після приготування розчину його треба випити якнайшвидше.

Повторні дози у разі тривалого впливу

Достатньо одноразового прийому Калію йодид. Однак, за умови довготривалого чи повторного негативного впливу радіоактивного йоду, можливий повторний прийом препарату здійснюється лише після офіційних оповіщень (див. розділ «Особливості застосування»).

Немовлятам (<1 міс.), вагітним жінкам, жінкам, які годують груддю, а також людям віком від 40 років не рекомендовано застосування повторної дози Калію йодид.

Порушення функції нирок

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак через зниження ниркової екскреції існує ризик накопичення препарату в організмі.

Порушення функції печінки

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак через зниження детоксикації печінки існує ризик накопичення препарату в організмі.

Пацієнти літнього віку

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак, оскільки ця популяція має підвищений ризик ураження печінки та/або нирок, існує ризик накопичення препарату в організмі. Через підвищений ризик наявних захворювань щитовидної залози у людей літнього віку не слід застосовувати повторні дози.

4.3. Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Немовлята (від народження до 1 місяця): рекомендується контроль функції щитовидної залози (аналіз ТТГ, за необхідності вільний Т4).

4.4. Протипоказання.

- індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини;
- герпетиформний дерматит (хвороба Дюринга);
- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром МакДаффі);
- гіперфункція щитовидної залози;
- виражений гіпертиреоз;
- латентний гіпертиреоз;
- токсична аденома, вузловий або дифузний токсичний зоб.

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, немовлята та діти повинні першочергово отримувати йодопрофілактику. Йодна профілактика використовується проти інгалаційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Разова доза Калію йодид забезпечує достатній захист протягом 24 годин.



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 після офіційних оповіщень.

Слід уникати повторних доз у новонароджених, а також у вагітних і жінок, які годують груддю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти з тиреотоксикозом, які проходять медикаментозне лікування, або пацієнти з тиреотоксикозом в анамнезі, які пройшли медикаментозне лікування та перебувають у стадії ремісії, можуть бути у групі ризику.

Йод-індукований гіпертиреоз може виникнути у пацієнтів із безсимптомним вузловим зобом або прихованою хворобою Грейвса, які не перебувають під наглядом лікаря.

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

Слід бути обережним, якщо Калію йодид призначається одночасно з калійзберігаючими діуретиками, оскільки це може призвести до гіперкаліємії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Потенційна користь від йодної профілактики найбільша у молоді. Щитовидна залоза плода, новонародженого та дитини має вищий щорічний ризик раку щитовидної залози на одиницю дози радіоактивного йоду, ніж щитовидна залоза дорослої людини.

Профілактика калію йодидом зазвичай 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 у цій групі низький, однак частота захворювань щитовидної залози вища, тому прийом калій йодиду може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози.

Дитяче населення

Новонароджені в перші дні життя піддаються особливому ризику через вплив радіоактивного йоду та блокування функції щитовидної залози через перевантаження калію йодидом. Частка радіоактивного поглинання в чотири рази більша, ніж у всіх інших вікових груп. Транзиторний гіпотиреоз в цей ранній період розвитку мозку може призвести до втрати інтелектуальних можливостей. Якщо новонародженим дають стабільний йод, необхідне ретельне спостереження за функцією щитовидної залози. Для новонароджених, яким застосовували калію йодид протягом перших кількох тижнів життя, слід контролювати рівень ТТГ і, за необхідності, рівень Т₄ та проводити відповідну замісну терапію.

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

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

Сумісне лікування *хінідином* із калію йодидом 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.

Вагітність

Повідомлялося про тератогенні ефекти, такі як вроджений зоб і гіпотиреоз, при введенні калію йодиду вагітним жінкам.

Профілактичне застосування калію йодиду вагітній жінці також є ефективним для плода, оскільки йод проникає через плаценту.

Протягом усієї вагітності кількість доз Калію йодид слід звести до мінімуму та уникати повторних доз. Якщо Калію йодид використовувати на пізніх термінах вагітності, необхідно контролювати функцію щитовидної залози новонародженого. Зазвичай це досягається за допомогою рутинного скринінгу новонародженого. Для новонароджених, яким застосовували калію йодид протягом перших кількох тижнів життя, слід контролювати рівень ТТГ і, за необхідності, рівень Т₄ та проводити відповідну замісну терапію.

Вагітним жінкам з активним гіпертиреозом не можна приймати Калію йодид через ризик блокування щитовидної залози плода.

Годування груддю

Лікарський засіб Калію йодид проникає у грудне молоко, тому препарат під час годування груддю приймати тільки в рекомендованих дозах. Жінкам, які годують груддю не слід застосовувати повторні дози «Калію йодид».

Фертильність

Немає даних щодо впливу діючої речовини калію йодиду на фертильність.

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.

Перелік побічних реакцій, наведений нижче згідно з класами систем органів за класифікацією MedDRA, а саме: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); невідомо (частоту не можна оцінити за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту:

Невідомо: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту); порушення смаку (включаючи металевий присмак).

З боку імунної системи:

Невідомо: реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, набряк слинних залоз, головний біль та бронхоспазм, що можуть бути легкими або тяжкими та залежати від дози.

З боку ендокринної системи:

Невідомо: повідомлялося про гіпертиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу Грейса та Хашимото), токсичний вузловий зоб та йод-індукований гіпотиреоз, як побічні ефекти йодотерапії.

Невідомо: також повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:
Рідко: висип на шкірі.

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 рефлексорне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. Рідко відзначається 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 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 V03AB21.

5.1. Фармакодинамічні 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 (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.

При прийомі внутрішньо швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Широко розподіляється по всіх тканинах та рідинах організму. Виділяється переважно нирками.



5.3. Доклінічні дані з безпеки.

У дослідженнях на лабораторних тваринах (білі миші і щури) встановлено, що лікарський засіб належить до малотоксичних речовин.

6. Фармацевтична інформація:**6.1. Допоміжні речовини.**

Допоміжні речовини відсутні.

6.2. Основні випадки несумісності.

Невідомі.

6.3. Термін придатності.

1 рік.

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

6.5. Тип та вміст первинної упаковки.

Первинна упаковка: скляний флакон.

По 125 мг порошку у флаконі.

7. Власник реєстраційного посвідчення.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Исток-Плюс».

Україна, 69096, Запорізька обл., місто Запоріжжя, бульвар Вінтера, будинок 2.

Виробник лікарського засобу.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Исток-Плюс».

Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, буд. 4.

8. Номер реєстраційного посвідчення.**9. Дата першої реєстрації лікарського засобу.****10. Дата останнього перегляду.**