

## **Состав**

*действующее вещество:* калия йодид;

1 таблетка содержит калия йодида 262 мкг, что соответствует 200 мкг йодида;

*вспомогательные вещества:* лактоза, магния карбонат, желатин, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки с плоскопараллельными поверхностями, белого или почти белого цвета, со скошенными краями и насечкой для деления с одной стороны.

олоидный безводный, магния стеарат.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Лекарственные средства для лечения заболеваний щитовидной железы.

Тиреоидные лекарственные средства. Лекарственные средства йода. Код АТХ Н03С А.

## **Фармакодинамика**

Йодомарин® 200 - это лекарственное средство неорганического йода. Йод - это жизненно необходимый микроэлемент, который входит в состав гормонов щитовидной железы - тироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3), что обеспечивает ее нормальное функционирование.

При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликулов щитовидной железы под влиянием фермента йодид-пероксидазы происходит окисление йода с образованием элементарного йода. Вещество вступает в реакцию замещения с ароматическим циклом тирозина, в результате образуются тиронины: 3,5-йод производная (гормон тироксин - Т4) и 3-йод производная (гормон трийодтиронин - Т3). Тиронины образуют комплекс с белком тиреоглобулином, который депонируется в коллоиде фолликула щитовидной железы и сохраняется в таком состоянии в течение нескольких дней и недель. При дефиците йода этот процесс нарушается. Йод, поступающий в организм в физиологических количествах, предотвращает развитие эндемического зоба, связанного с недостатком этого элемента в пище; нормализует размеры щитовидной железы у новорожденных,

детей и взрослых пациентов молодого возраста; влияет на показатели соотношения Т3/Т4, уровень тиреотропного гормона (ТТГ).

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь йод почти полностью всасывается в тонком кишечнике. В течение 2 часов после всасывания он распределяется в межклеточном пространстве; накапливается в щитовидной железе, почках, желудке, молочных и слюнных железах. Объем распределения у здорового человека составляет в среднем 23 литра (38% массы тела). Концентрация в плазме крови после применения стандартной дозы составляет 10-50 нг/мл, при этом содержание йода в грудном молоке, слюне, желудочном соке в 30 раз выше, чем концентрация в плазме крови. В щитовидной железе содержится  $\frac{3}{4}$  (10-20 мг) всего йода, находящегося в организме. Йод выводится в основном с мочой, в меньшей степени - с калом и выдыхаемым воздухом. При достижении равновесной концентрации количество йода, что выводится пропорциональна суточному поступлению йода с пищей.

### **Показания**

Профилактика развития дефицита йода, в том числе в период беременности или кормления грудью.

Профилактика рецидива йоддефицитного зоба после хирургического лечения, а также после завершения комплексного лечения лекарственными средствами гормонов щитовидной железы.

Лечение диффузного эутиреоидного зоба у детей, в том числе у новорожденных, и взрослых лиц молодого возраста.

### **Противопоказания**

Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата. Выраженный гипертиреоз. В случае латентного гипертиреоза противопоказано применять препарат в дозах, превышающих 150 мкг йода в сутки. В случае автономной аденомы, а также фокальных и диффузных автономных очагов щитовидной железы противопоказано применять препарат в дозе от 300 до 1000 мкг йода в сутки (за исключением предоперационной йодотерапии с целью блокады щитовидной железы по Пламмер). Туберкулез легких. Геморрагический диатез. Герпетический дерматит Дюринга (синдром Дюринга - Брока).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Дефицит йода усиливает реакцию на тиреостатическую терапию, тогда как избыток йода ее снижает, поэтому перед или во время лечения гипертиреоза приема йода в случае возможности необходимо избегать. Тиреостатические лекарственные средства со своей стороны тормозят переход йода в органические соединения в щитовидной железе и, таким образом, могут вызвать образование зоба.

Вещества, поглощаемые щитовидной железой по такому же механизму увлечение, и йод, могут подавлять поглощение йода щитовидной железой по конкурентным механизмом (например перхлорат, который, кроме того, подавляет рециркуляцию йодида внутри щитовидной железы). Угнетение также возможно со стороны лекарственных средств, которые сами не поглощаются, как, например, тиоцианат в концентрациях, превышающих 5 мг/дл.

Поглощение йода щитовидной железой и метаболизм йода в железе стимулируются эндогенным и экзогенным тиреотропного гормона (ТТГ).

Одновременное лечение высокими дозами йода, подавляющие секрецию гормонов щитовидной железы, и солями лития может способствовать развитию зоба и гипотиреоза.

Высокие дозы калия йодида в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут вызвать гиперкалиемию.

При одновременном применении усиливается влияние хинидина на сердце в связи с увеличением концентрации калия в плазме крови.

Одновременное применение с растительными алкалоидами и солями тяжелых металлов может привести к образованию нерастворимого осадка и угнетение всасывания йода.

## **Особенности применения**

Препарат не следует применять при гипотиреозе, за исключением случаев, когда гипотиреоз вызван дефицитом йода. Назначение йода следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или подозрении на рак щитовидной железы. Следует учитывать, что при терапии лекарственным средством у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

Лекарственное средство Йодомарин® 200 содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной формой непереносимости галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы Йодомарин® 200 принимать не следует.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности и кормления грудью потребность в йоде повышена, поэтому достаточное поступление йода в организм (200 мкг в сутки) особенно важно. В связи со способностью йода проникать через плаценту и чувствительностью плода до фармакологически активных доз йода, его следует применять только в рекомендуемых дозах. Это касается также кормления грудью, поскольку концентрация йода в грудном молоке в 30 раз выше, чем в сыворотке крови. Исключением является высокодозированная йодная профилактика, которая проводится после ядерно-технических аварий.

### **Способ применения и дозы**

*Профилактика дефицита йода и эндемического зоба в случаях, когда поступление йода в организм взрослого человека составляет менее 150-200 мкг/сутки - необходимо дополнительно применять такую его количество:*

Младенцы и дети в возрасте до 12 лет 50-100 мкг йода в сутки (100 мкг йода эквивалентно ½ таблетки Йодомарина® 200. Для возможности дозирования 50 мкг йода следует использовать лекарственные средства с соответствующим содержанием действующего вещества).

Дети старше 12 лет и взрослые: 100-200 мкг йода в сутки (от ½ до 1 таблетки Йодомарина® 200).

Период беременности и кормления грудью: 200 мкг йода в сутки (1 таблетка Йодомарина® 200).

*Профилактика рецидива йоддефицитного зоба после хирургического лечения, а также после завершения комплексного лечения лекарственными средствами гормонов щитовидной железы.*

Детям и взрослым: 100-200 мкг йода в сутки (от ½ до 1 таблетки Йодомарина® 200).

*Лечение эутиреоидного зоба.*

Новорожденные и дети: 100-200 мкг йода в сутки (от ½ до 1 таблетки Йодомарина® 200).

Взрослые лица молодого возраста: 300-500 мкг йода в сутки (от 1½ до 2½ таблетки Йодомарина® 200).

Способ применения.

Таблетки принимать после еды, запивая достаточным количеством жидкости, например стаканом воды. Младенцам и детям в возрасте до 3 лет препарат можно давать в измельченном виде. Применение лекарственного средства с профилактической целью проводится, как правило, в течение нескольких месяцев или лет, а чаще - в течение всей жизни. Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недель, у детей и взрослых - 6-12 месяцев или более. Вообще вопрос о дозировке и длительность применения лекарственного средства для профилактических мероприятий или для лечения заболеваний щитовидной железы решает врач в индивидуальном порядке.

## **Дети**

Лекарственное средство применять детям любого возраста в случае показаний.

## **Передозировка**

*Симптомы интоксикации:* окраска слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторное рвота (окраска в синий цвет при наличии крахмала в пище), боль в животе, диарея (возможно присутствие крови в испражнениях), обезвоживание и шок. В редких случаях наблюдалось образование стеноза пищевода. Летальные случаи отмечались только после приема большого количества йода (30-250 мл йодной настойки). В отдельных случаях хроническая передозировка приводит к развитию так называемого йодизма, то есть интоксикации йодом: металлический привкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (насморк, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит). Йодид может активизировать латентные воспалительные процессы, такие как туберкулез. Возможно развитие отеков, эритемы, угреподобных и буллезных высыпаний, геморрагий, лихорадки и нервного возбуждения.

## *Лечение.*

Терапия при острой интоксикации: промывание желудка раствором крахмала, белка или 5% раствором натрия тиосульфата до удаления всех следов йода. Проведение симптоматической терапии с целью устранения нарушений водного и электролитного баланса, а в случае необходимости - противошоковая терапия.

Терапия при хронической интоксикации: отмена йода.

Гипотиреоз, вызванный приемом йода: отмена йода, назначение гормонов щитовидной железы с целью нормализации обмена веществ.

Гипертиреоз, вызванный приемом йода: это не передозировки в буквальном смысле, потому что гипертиреоз может также возникать от такого количества йода, которая в других странах считается физиологической.

Лечение в соответствии с течением: легкие формы обычно лечения не требуют, выраженные формы требуют тиреостатической терапии (эффективность которой является отсроченным во времени). В тяжелых случаях (тиреотоксическая кризис) необходимы интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

## **Побочные реакции**

При профилактическом применении йодида у пациентов любого возраста, а также при терапевтическом применении у новорожденных и детей нежелательных эффектов, как правило, не наблюдается. Однако при наличии больших очагов автономии щитовидной железы и при назначении йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, полностью исключить появление выраженного гипертиреоза невозможно.

Следующие побочные реакции возникали с такой частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

### *Со стороны иммунной системы.*

Очень редко реакции гиперчувствительности (такие, как ринит, вызванный йодом, буллезная или Туберозный йододерма, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, лихорадка, акне и припухлость слюнных желез).

### *Со стороны эндокринной системы.*

Очень редко при терапии зоба у взрослых (суточная доза от 300 до 1000 мкг йода) возможно развитие гипертиреоза, вызванного йодом. В подавляющем

большинстве случаев предпосылкой для этого является наличие диффузных или ограниченных участков автономии щитовидной железы. Прежде всего это касается пациентов пожилого возраста, страдающих зобом в течение длительного времени.

Также возможны: проявления йодизма (включая такие симптомы, как отек слизистой оболочки носа, крапивница, отек Квинке, кожная сыпь, зуд, редко - анафилактический шок), эозинофилия, тахикардия, тремор, раздражительность, нарушение сна, повышенное потоотделение, неприятные ощущения в эпигастральной области, диарея. При применении лекарственного средства в высоких дозах в отдельных случаях возможно развитие зоба и гипотиреоза.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет наблюдение за соотношением пользы и риска лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

#### **Срок годности**

Для упаковки, содержащей ПВХ/алюминиевый блистер - 3 года.

Для упаковки, содержащей алюминий/алюминиевый блистер - 5 лет.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

Картонная коробка, содержащая 5 блистеров по 10 таблеток.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).