

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату  
**ЙОДОМАРИН<sup>®</sup> 200**  
**(JODOMARIN<sup>®</sup> 200)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить калію йодиду 262 мкг, що відповідає 200 мкг йодиду; *допоміжні речовини:* лактози моногідрат, магнію карбонат легкий, желатин, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки з плоскопаралельними поверхнями, білого або майже білого кольору, з скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку.

**Назви і місцезнаходження виробників.**

*Виробництво «in bulk», контроль серій:*

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина.

*Пакування, контроль та випуск серій:*

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження. Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

*Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій:*

Менаріні - Фон Хейден ГмбХ.

Місцезнаходження. Лейпцігер Штраسه 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитоподібної залози. Код АТС Н03С А.

Йодомарин<sup>®</sup> 200 – це препарат неорганічного йоду. Йод – це життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитоподібної залози – тироксину (Т<sub>4</sub>) та трийодтироніну (Т<sub>3</sub>), що забезпечує її нормальне функціонування.

При надходженні йодидів до клітин епітелію фолікулів щитоподібної залози під впливом ферменту йодидпероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду. Речовина вступає в реакцію заміщення з ароматичним циклом тирозину, у результаті цього утворюються тироніни: 3,5-йод похідне (гормон тироксин – Т<sub>4</sub>) та 3-йод похідне (гормон трийодтиронін Т<sub>3</sub>). Тироніни утворюють комплекс з білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді 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 Т<sub>3</sub>/Т<sub>4</sub>, рівень ТТГ. 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, слині, шлунковому соку у 30 разів вищий за концентрацію у плазмі крові. У щитоподібній залозі міститься  $\frac{3}{4}$  (10-20 мг) усього йоду, що знаходиться в організмі. Йод виводиться в основному із сечею, меншою мірою – легенями та з калом. При досягненні рівноважної концентрації кількість йоду, що виводиться, пропорційна до добового надходження з їжею.

**Показання для застосування.**

Профілактика розвитку дефіциту йоду, у тому числі у період вагітності або годування груддю.

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

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

**Протипоказання.**

Наявність в анамнезі підвищеної чутливості до діючої речовини або до одного з інших компонентів препарату. Виражений гіпертиреоз. Латентний гіпертиреоз в дозах, що перевищують 150 мкг йоду на добу. Наявність автономної аденоми, а також фокальних та дифузних автономних вогнищ щитоподібної залози у дозі від 300 до 1000 мкг йоду на добу (за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитоподібної залози за Пламером). Туберкульоз легенів. Геморагічний діатез. Герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

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 Йодомарин® 200 містить лактозу. Пацієнтам, які страждають на рідкісну спадкову форму непереносимості галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози і галактози, Йодомарин® 200 приймати не слід.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності або годування груддю потреба у йоді підвищена, тому достатнє надходження йоду в організм (200 мкг на добу) особливо важливе. У зв'язку зі здатністю йоду проникати через плаценту та чутливістю плода до фармакологічно активних доз препарату його рекомендується застосовувати тільки у рекомендованих дозах. Це стосується також періоду годування груддю, оскільки концентрація йоду у молоці у 30 разів вища, ніж у сироватці крові. Винятком є високодозована йодна профілактика, яка проводиться після ядерно-технічних аварій.

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

***Діти.*** Препарат застосовувати дітям будь-якого віку у разі показань.

### **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 (100 мкг еквівалентно ½ таблетки Йодомарину® 200. Для можливості дозування 50 мкг йоду – використовувати лікарські засоби з відповідним вмістом діючої речовини).

Діти віком від 12 років і дорослі: 100-200 мкг йоду на добу (від ½ до 1 таблетки Йодомарину® 200).

Період вагітності або годування груддю: 200 мкг йоду на добу (1 таблетка Йодомарину® 200).

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

Дітям та дорослим: 100-200 мкг йоду на добу (від ½ до 1 таблетки Йодомарину® 200).

*Лікування еутиреїдного зоба.*

Діти: 100-200 мкг йоду на добу (від ½ до 1 таблетки Йодомарину® 200).

Дорослі: 300-500 мкг йоду на добу (від 1½ до 2½ таблетки Йодомарину® 200).

*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. 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. Загалом питання про дозування та тривалість застосування препарату для профілактичних заходів або для лікування захворювань щитоподібної залози вирішує лікар в індивідуальному порядку.

### **Передозування.**

Симптоми інтоксикації: забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлексорне блювання (забарвлення у синій колір у разі наявності крохмалю в їжі), біль у животі, діарея (можлива присутність крові у випорожненнях), зневоднення і шок. У поодиноких випадках мали місце утворення стенозів стравоходу. Летальні випадки спостерігались тільки після прийому великої кількості йоду (30-250 мл

йодної настойки). 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, гастроентерит, бронхіт). Йодид може активізувати латентні запальні процеси, такі як туберкульоз. Можливий розвиток набряків, еритеми, вугреподібних та бульозних 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 ліквідації порушень водного та електролітного балансу, а у разі необхідності – протишокова 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 застосовується тиреостатична терапія (ефективність якої проявляється із запізненням). У тяжких випадках (тиреотоксична криза) необхідні інтенсивна терапія, плазмаферез або тиреоїдектомія.

### **Побічні ефекти.**

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 добових дозах, що перевищують 150 мкг, повністю виключити появу вираженого гіпертиреозу неможливо.

*З боку ендокринної системи.* Невідомо: при терапії зоба у дорослих (добова доза від 300 до 1000 мкг йоду) в окремих випадках можливий розвиток гіпертиреозу, спричинений йодом. У переважній більшості випадків передумовою для цього є наявність дифузних або обмежених ділянок автономії щитоподібної залози. Перш за все стосується хворих літнього віку, які страждають зобом протягом тривалого часу.

У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, наприклад ангіоневротичний набряк.

Також можливі: прояви йодизму (який проявляється такими симптомами 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.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

Речовини, що поглинаються щитоподібною залозою за таким же механізмом «захоплення», що і йодид, можуть пригнічувати поглинання йоду щитоподібною залозою за конкурентним механізмом (наприклад перхлорат, який, окрім того, пригнічує рециркуляцію йодиду всередині щитоподібної залози).

Пригнічення також можливе з боку лікарських засобів, які самі не поглинаються, як, наприклад, тіоціанат у концентраціях, що перевищують 5 мг/дл.

Поглинання йоду щитоподібною залозою і метаболізм йоду у залозі стимулюється ендогенним і екзогенним тиреотропним гормоном (ТТГ).

Одночасне лікування високими дозами йоду, що пригнічують 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 ефекту 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.

**Термін придатності.**

Для упаковки, що містить ПВХ/алюмінієвий блістер – 3 роки.

Для упаковки, що містить алюміній/алюмінієвий блістер – 5 років.

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

**Умови зберігання.**

Упаковку, що містить ПВХ/алюмінієвий блістер, зберігати при температурі не вище 25 °С!

Для упаковки, що містить алюміній/алюмінієвий блістер, спеціальні умови зберігання не вимагаються.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Картонна коробка, що містить 5 блістерів по 10 таблеток або 2 блістери по  
таблеток.

25

**Категорія відпуску.** Без рецепта.