

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу.**

**ЙОДОМАРИН<sup>®</sup> 100**  
**(JODOMARIN<sup>®</sup> 100)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить калію йодиду 131 мкг, що відповідає йодиду 100 мкг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, магнію карбонат основний легкий, желатин, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки з плоскопаралельними поверхнями, зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку; колір таблетки: при випуску серії – від білого до майже білого, а на період терміну придатності – від білого до кремово-білого.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитоподібної залози.

Код АТХ N03C A.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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 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 похідне (гормон тироксин – Т<sub>4</sub>) та 3-йод похідне (гормон трийодтиронін Т<sub>3</sub>). Тироніни утворюють комплекс із 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 і дорослих пацієнтів молодого віку; впливає на показники співвідношення Т<sub>3</sub>/Т<sub>4</sub>, рівень ТТГ.

*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, 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.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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.**

Підвищена чутливість до йоду або до одного з інших компонентів препарату. Маніфестний гіпертиреоз.

Застосування калію йодиду у дозах, що перевищують 150 мкг йоду на добу, при латентному іппертиреозі.

Застосування калію йодиду у дозах від 300 до 1000 мкг йоду на добу при автономній аденомі, фокальних та дифузних автономних вогнищах щитоподібної залози, за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитоподібної залози за Пламером. Туберкульоз легень. Геморагічний діатез. Герпетиформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).

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

Дефіцит йоду підвищує, а надлишок – знижує реакцію на терапію гіпертиреозу тиреостатичними засобами, у зв'язку з цим перед лікуванням або під час лікування гіпертиреозу у разі можливості необхідно уникати будь-якого застосування йоду. Тиреостатичні засоби, зі свого боку, гальмують перехід йоду в органічні сполуки у щитоподібній залозі і таким чином можуть спричинити утворення зоба. Поглинання йоду щитоподібною залозою конкурентно пригнічується речовинами, проникнення яких у щитоподібну залозу відбувається за таким же механізмом захоплення, як і проникнення йоду, наприклад, перхлоратом, а також субстанціями, які самі не транспортуються, наприклад, тіоціанат, у концентрації, що перевищує 5 мг/дл.

Поглинання йоду щитоподібною залозою та його обмін у ній стимулюється ендогенним та екзогенним тиреотропним гормоном – ТТГ.

Одночасне застосування високих доз йоду, які пригнічують інкрецію гормонів щитоподібної залози, та солями літію може сприяти виникненню зоба та гіпотиреозу.

Вищі дози калію йодиду у поєднанні з калійзберігаючими діуретиками можуть призводити до гіперкаліємії.

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.

### ***Особливості застосування.***

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати хворим із рідкісною вродженою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози.

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 із нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.*** У період вагітності або годування груддю потреба у йоді підвищена, тому достатнє його надходження 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.

Винятком є високодозована йодна профілактика, яка проводиться після ядерно-технічних аварій.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Даних про шкідливий вплив немає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

***Профілактика дефіциту йоду та ендемічного зоба (у випадках, коли надходження йоду в організм дорослої людини становить менше ніж 150-200 мкг на добу – необхідно додатково застосовувати таку його кількість:***

- немовлята та діти віком до 12 років: від ½ до 1 таблетки Йодомарин<sup>®</sup> 100, що відповідає 50-100 мкг йоду на добу;
- діти віком від 12 років та дорослі: від 1 до 2 таблеток Йодомарин<sup>®</sup> 100, що відповідає 100-200 мкг йоду на добу;
- період вагітності або годування груддю: 2 таблетки Йодомарин<sup>®</sup> 100, що відповідає 200 мкг йоду на добу.

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

Діти та дорослі: від 1 до 2 таблеток Йодомарин<sup>®</sup> 100, що відповідає 100-200 мкг йоду на добу. Ці рекомендації мають загальний характер і в кожному індивідуальному випадку слід обов'язково враховувати добову дозу йоду, що застосовується хворим із продуктами харчування. Ці рекомендації щодо дозування дійсні також для проведення подальшого лікування після закінчення терапії еутиреоїдного зоба із застосуванням левотироксину.

*Лікування еутиреоїдного зоба:*

- немовлята та діти: від 1 до 2 таблеток Йодомарин<sup>®</sup> 100, що відповідає 100-200 мкг йоду на добу;
- дорослі: від 3 до 5 таблеток Йодомарин<sup>®</sup> 100, що відповідає 300-500 мкг йоду на добу.

Препарат застосовувати після їди та запивати достатньою кількістю рідини. Якщо препарат призначений немовлятам, то його слід подрібнити і змішати з їжею.

Застосування Йодомарин<sup>®</sup> 100 з метою профілактики повинно тривати кілька років, а нерідко – протягом усього життя. Для лікування зоба у новонароджених у більшості випадків достатньо 2-4 тижні, у дітей та дорослих зазвичай потрібно 6-12 місяців або більше. Загалом питання про дозування та тривалість застосування препарату Йодомарин<sup>®</sup> 100 для профілактичних заходів або для лікування захворювань щитоподібної залози вирішується лікарем в індивідуальному порядку.

### ***Діти.***

Препарат застосовувати дітям будь-якого віку при наявності показань.

### ***Передозування.***

Симптомами передозування препаратами йоду є забарвлення слизових оболонок у коричневий колір, рефлекторне блювання (при наявності в їжі крохмальмістких компонентів блювотні маси мають сине забарвлення), болі у животі та діарея (можлива навіть кривава діарея). Можуть розвинути дегідратація та шок. У поодиноких випадках мали місце утворення стенозів стравоходу. Летальні випадки спостерігалися тільки після застосування великої кількості йодної настойки (від 30 до 250 мл). Тривале застосування іноді може призвести до появи йодизму, що супроводжується металічним присмаком у роті, набряком та запаленням слизових оболонок (нежить, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт). Латентні процеси, такі як туберкульоз, під дією йоду можуть активізуватися. Може мати місце розвиток набряків, еритем, 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 при необхідності – протишокова терапія.

*Терапія при хронічній інтоксикації.* Відміна йоду.

*Гіпертиреоз, індукований йодом.* 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: м'які форми зазвичай лікування не потребують, при виражених формах вимагається проведення тиреостатичної терапії (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 та дітей небажаних ефектів, як правило, не спостерігається. Проте при наявності великих вогнищ автономії щитоподібної залози і при призначенні йоду у добових дозах, що перевищують 150 мкг, повністю виключити появу вираженого гіпертиреозу неможливо.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості (такі, наприклад, як риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз).

*З боку ендокринної системи:* при терапії 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 щитовидної залози. Зазвичай схильні до ризику пацієнти літнього віку, які страждають зобом протягом тривалого часу.

Також можливі: прояви йодизму (який проявляється такими симптомами як набряк слизової оболонки носа, кропив'янка, набряк Квінке, шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок), еозинофілія, тахікардія, тремор, дратівливість, порушення сну, підвищене потовиділення, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, діарея. При застосуванні у високих дозах може виникнути зоб і гіпотиреоз.

**Термін придатності.** 4 роки.

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

**Умови зберігання.**

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці!

**Упаковка.**

Флакон із коричневого скла, що містить 50 або 100 таблеток, 1 флакон у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

*Виробництво «in bulk», контроль серій:*  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/BERLIN-CHEMIE AG.

*Пакування, контроль та випуск серій:*  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/BERLIN-CHEMIE AG.

*Виробництво “in bulk”, пакування та контроль серій:*  
Менаріні - Фон Хейден ГмбХ/Menarini VonHeiden GmbH.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

*Виробництво «in bulk», контроль серій:*  
Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина/Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany.

*Пакування, контроль та випуск серій:*  
Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

*Виробництво “in bulk”, пакування та контроль серій:*  
Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина/Leipziger strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany

**Заявник.**

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/BERLIN – CHEMIE AG.

**Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.**

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.