

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ (ANTISTRUMIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: potassium iodide;

1 таблетка містить: калію йодиду 1 мг;

допоміжні речовини: цукор кристалічний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, з жовтуватим відтінком, плоскоциліндричної форми з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Препарати йоду, які застосовують при захворюваннях щитовидної залози.
Код АТХ N03C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Йод – це життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитовидної залози – тироксину (T_4) та трийодтироніну (T_3), що забезпечує її нормальне функціонування.

При надходженні йодидів до клітин епітелію фолікулів щитовидної 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 – T_4) та 3-йод похідне (гормон трийодтиронін – T_3). Тироніни утворюють комплекс із білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді фолікула щитовидної 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 щитовидної залози у дорослих пацієнтів; впливає на показники співвідношення T_3/T_4 , рівень тиреотропного гормону.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування йод майже повністю всмоктується у тонкому кишечнику. Протягом 2 годин після всмоктування він розподіляється у міжклітинному просторі; накопичується у щитовидній залозі, нирках, шлунку, молочних та слинних залозах. Об'єм розподілу у здорової людини становить у середньому 23 літри (38 % маси тіла). Вміст йоду у грудному молоці, слині, шлунковому соку у 30 разів вищий за концентрацію у плазмі крові. У щитовидній залозі міститься $\frac{3}{4}$ (10-20 мг) усього йоду, що знаходиться в організмі. Близько 80 % прийнятого йоду виводиться з організму із сечею через нирки. З каловими масами виводиться 10-15 %. При досягненні рівноважної концентрації кількість йоду, що виводиться, пропорційна до добового надходження з їжею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика розвитку дефіциту йоду.

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

Лікування дифузного еутиреоїдного зоба.

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 гіпертиреозі. Застосування калію йодиду у дозах від 300 до 1000 мкг йоду на добу при автономній аденомі, фокальних

та дифузних автономних вогнищах щитовидної залози, за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитовидної залози за Пламером. Туберкульоз легенів. 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 щитовидній залозі і таким чином можуть спричиняти утворення зоба.

Поглинання йоду щитовидною залозою конкурентно пригнічується речовинами, проникнення яких у щитовидну 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 щитовидною залозою та його обмін у ній стимулюється ендogenousним та екзогенним тиреотропним гормоном – ТТГ.

Одночасне застосування високих доз йоду, які пригнічують інкрецію гормонів щитовидної 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.

Перешкоджає проникненню нестабільних ізотопів йоду у тканину щитоподібної залози.

Особливості застосування.

Антиструмін-Дарниця не слід застосовувати при гіпотиреозі, за винятком тих випадків, коли гіпотиреоз спричинений дефіцитом йоду.

Призначення йоду слід уникати при терапії радіоактивним йодом, при наявності або підозрі на рак щитовидної залози.

У пацієнтів із нирковою недостатністю може розвинути гіперкаліємія.

При застосуванні препарату для лікування дітей необхідний контроль лікаря.

До складу цього лікарського засобу як допоміжна речовина входить цукор кристалічний, це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у даному дозуванні не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Даних про шкідливий вплив немає.

Спосіб застосування та дози.

Антиструмін-Дарниця дорослим та дітям віком від 12 років приймати з профілактичною метою внутрішньо після їди по 1 таблетці (1 мг калію йодиду) один раз у 7 днів, запиваючи великою кількістю рідини, при цьому профілактика може тривати до кількох років.

При лікуванні дифузних форм зоба добова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 1 таблетку, препарат приймати 2-3 рази на тиждень.

Зазвичай для лікування зоба у дорослих і дітей віком від 12 років потрібно від 6 до 12 місяців і більше.

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

Для попередження подразнення слизової оболонки травного тракту препарат запивати молоком, киселем або солодким чаєм.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлексорна блювота (при наявності в їжі крохмальовмісних компонентів блювотні маси набувають синього забарвлення), болі в животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок в коричневий колір. Може наступити дегідратація та шок. У рідкісних випадках відзначається стеноз стравоходу. Летальні випадки спостерігалися тільки після застосування великої кількості йодної настойки (від 30 до 250 мл). Хронічна передозування призводить до феномену, який називається «йодизм»: металевий присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт); вугрове висипання; дерматит; набряк і болі слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість.

Латентні процеси, такі як туберкульоз, під дією йоду можуть активізуватися.

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

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

Лікування.

Терапія при гострій інтоксикації. Відміна препарату, промивання шлунку розчином крохмалю, блка або 5 % розчином натрію тіосульфату до видалення усіх слідів йоду, прийом активованого вугілля; при хронічній інтоксикації – скасування препарату. При застосуванні гемодіалізу можна зменшити рівень йоду в плазмі крові. Симптоматична терапія порушення водного балансу, електролітного балансу, протишокова терапія.

Терапія при хронічній інтоксикації. Відміна йоду.

Гіпертиреоз, індукований йодом. Відміна препарату, нормалізація обміну речовин за допомогою гормонів щитовидної залози.

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.

З боку ендокринної системи: при застосуванні у високих дозах може виникнути зоб, гіпотиреоз; 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.

З боку крові та лімфатичної системи: еозинофілія.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія.

З боку нервової системи та психіки: тремор, дратівливість, порушення сну.

З боку шлунково-кишкового тракту: неприємні відчуття в епігастральній ділянці, діарея.

З боку шкіри, підшкірної клітковини та імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфолювативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз, підвищене потовиділення.

Також можливі: прояви йодизму (який проявляється такими симптомами як набряк слизової оболонки носа, «йодні» вугри, «йодна» пропасниця, кропив'янка, набряк Квінке, шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок).

При профілактичному застосуванні йодиду у будь-якому віці, а також при терапевтичному застосуванні у дітей небажаних ефектів, як правило, не спостерігається. Проте при наявності великих вогнищ автономії щитовидної залози і при призначенні йоду у добових дозах, що перевищують 150 мкг, повністю виключити появу вираженого гіпертиреозу неможливо.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.