

# ЙОДЕНС

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Торговое название: ЙОДЕНС

Международное непатентованное название: Калия йодид.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: одна таблетка содержит:

активное вещество:

Калия йодид 132 мкг (эквивалентно 100 мкг йода) или Калия йодид 264 мкг (эквивалентно 200 мкг йода)

вспомогательные вещества: фосфаты кальция E341, целлюлоза E460, поливинилпирролидон E1201, магниевые соли жирных кислот E470 b, Prosolv<sup>®</sup> SMCC 90, кремния диоксида E551.

Фармакотерапевтическая группа: тироксина синтеза регулятор – йода препарат.

Код АТХ: N03CA.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Препарат неорганического йода для лечения заболеваний щитовидной железы. При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликулов щитовидной железы под влиянием фермента йодид-пероксидазы происходит окисление йодидов с образованием элементарного йода, который вступает в реакцию замещения с ароматическим циклом тирозина, в результате чего образуются тиронины: 3, 5 – йод производное (гормон тироксин – Т4) и 3 – йод производное (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 или недель. При дефиците йода этот процесс нарушается.

Йод способствует нормальной деятельности щитовидной железы, гормоны которой обеспечивают правильный обмен веществ в организме, регулируют деятельность головного мозга, нервной и сердечно-сосудистой систем; половых и молочных желез, рост и развитие ребенка.

Фармакокинетика:

После приема препарата внутрь калия йодид почти полностью абсорбируется из тонкой кишки. Биодоступность составляет почти 100 %. В течение 2 часов после всасывания он распределяется в межклеточном пространстве; накапливается в щитовидной железе, почках, желудке, молочных и слюнных железах.

Концентрация в плазме крови после приема стандартной дозы составляет 10-15 нг/мл. При этом содержание йода в грудном молоке, слюне и желудочном соке в 30 раз больше концентрации в плазме крови. 3/4 всего йода в организме (10-20 мг) находится в щитовидной железе.

Йод выводится почками, гораздо в меньшей степени - через легкие и с калом. При достижении равновесного состояния количество выводимого йода пропорционально суточному поступлению йода с пищей.

Показания к применению:

- профилактика эндемического зоба (особенно у детей, подростков, беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после окончания медикаментозного лечения препаратами гормонов щитовидной железы;
- лечение диффузного зобного зоба, вызванного дефицитом йода у детей, подростков и у взрослых до 40 лет.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- гипертиреоз;
- токсическая аденома щитовидной железы, узловой зоб при применении в дозах более 300 мкг в сутки (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- герпетиформный (старческий) дерматит Дюринга.

Препарат не следует применять при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Назначение препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или при подозрении на рак щитовидной железы.

Беременность и период лактации:

При беременности и лактации потребность в йоде возрастает, поэтому особенно важным является применение в достаточных дозах (200 мкг в сутки) для обеспечения адекватного поступления йода в организм.

Препарат проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком, поэтому применение препарата при беременности и лактации возможно только в рекомендуемых дозах.

Способ применения и дозы:

Для дозировки 100 мкг

Профилактика зоба:

Новорожденные и дети до 12 лет: 1/2-1 таблетка в сутки (что соответствует 50-100 мкг йода).

Дети старше 12 лет и взрослые: 1-2 таблетки в сутки (что соответствует 100-200 мкг йода).

Период беременности и лактации: 2 таблетки в сутки (что соответствует 200 мкг йода).

Профилактика рецидива зоба: 1-2 таблетки в сутки (что соответствует 100-200 мкг йода).

Лечение зобного зоба:

Новорожденные и дети (с 1 года до 18 лет): 1-2 таблетки в сутки (что соответствует 100-200 мкг йода).

Взрослые до 40 лет: 3-5 таблеток в сутки (что соответствует 300-500 мкг йода).

Для дозировки 200 мкг

Профилактика эндемического зоба:

Дети (с 1 года до 12 лет): 1/2 таблетки в сутки (что соответствует 100 мкг йода).

Дети старше 12 лет и взрослые: 1/2-1 таблетка в сутки (что соответствует 100-200 мкг йода).

Период беременности и лактации: 1 таблетка в сутки (что соответствует 200 мкг йода).

Профилактика рецидива зоба: 1/2-1 таблетка в сутки (что соответствует 100-200 мкг йода).

Лечение зобного зоба:

Дети (с 1 года до 18 лет): 1/2 - 1 таблетка в сутки (что соответствует 100-200 мкг йода).

Взрослые до 40 лет: 1,5 - 2,5 таблеток (что соответствует 300-500 мкг йода).

Препарат принимают после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Детям рекомендуется предварительно растворить препарат в молоке или соке.

Профилактический прием проводится в течение нескольких лет, при наличии показаний - пожизненно.

Для лечения зоба у новорожденных в среднем достаточно 2-4-х недель, у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев, возможен длительный прием.

Продолжительность лечения устанавливается лечащим врачом.

Побочное действие:

- йод-индуцированный гипертиреоз (особенно у пожилых пациентов, при наличии узлового зоба или токсической аденомы);
- жжение во рту или горле, металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, болезненность зубов и десен;
- покраснение конъюнктивы, отек век;
- ангиоэдема, геморрагии на коже и слизистых, аллергический ринит, отек слюнных желез, крапивница;
- акне, экфолиативный дерматит;
- лихорадка, артралгия;
- эозинофилия.

Передозировка:

Симптомы: окрашивание слизистых оболочек в кирпичный цвет, рефлекторная рвота (при наличии в пище крахмалосодержащих компонентов рвотные массы приобретают синюю окраску), боли в животе и диарея (возможно, мелена). В тяжелых случаях возможно развитие дегидратации и шока. В редких случаях имели место стенозы пищевода, появление феномена «йодизма».

Лечение при острой интоксикации: промывание желудка раствором крахмала, белка или 5 % раствором натрия сульфата до удаления всех следов йода. Симптоматическая терапия нарушения водного баланса, электролитного баланса, противошоковая терапия.

Лечение при хронической интоксикации: отмена препарата.

Лечение йод-индуцированного гипотиреоза: отмена препарата, нормализация обмена веществ с помощью гормонов щитовидной железы.

Лечение йод-индуцированного тиреотоксикоза: при мягких формах лечения не требуется; при выраженных формах требуется проведение тиреостатической терапии (эффект которой всегда отсрочен). В тяжелых случаях (тиреотоксический криз) необходимо проведение интенсивной терапии, плазмафереза или тиреоидэктомии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:  
Дефицит йода повышает, а избыток йода понижает эффективность терапии гипертиреоза тиреостатическими средствами. В этой связи перед или во время лечения гипертиреоза рекомендуется, по возможности, избегать любого приема йода. С другой стороны, тиреостатические средства тормозят переход йода в органическое соединение в щитовидной железе и, таким образом, могут вызывать образование зоба.

Одновременное лечение высокими дозами йода и солями лития может способствовать возникновению зоба и гипотиреоза. Высокие дозы препарата в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут приводить к гиперкалиемии.

Особые указания:  
До начала лечения необходимо исключить злокачественное поражение щитовидной железы. С осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции почек (необходим периодический контроль уровня калия в крови), при туберкулезе легких, фурункулезе, угревой сыпи, лиодермии, геморрагическом диатезе, крапивнице.

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска:  
25 таблеток в каждом блистере.  
2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:  
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:  
Указано на упаковке.  
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:  
Произведено для:  
безрецептурно  
VEGA PHARM LLP.,  
Лондон, Великобритания

Производитель:  
SENSILAB Polska Sp. z o.o. – S.K.A.  
Константинув-Лодзинский, Польша