

Калію йодид 100 мг/мл, розчин для перорального застосування (1 мл – 10 мл)

Склад

- 1 мл препарату містить 100 мг калію йодиду

Допоміжні речовини:

- Натрію тіосульфат
- Вода для ін'єкцій

Лікарська форма

Розчин для перорального застосування.

Інформація щодо застосування

(Витяг з Регламенту щодо проведення йодної профілактики у разі виникнення радіаційної аварії, затвердженого Наказом міністерства охорони здоров'я України 09.03.2021 р. № 408).

Фармакотерапевтична група

Н03СА – препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози. Тиреоїдні лікарські засоби.

Основна фармакотерапевтична дія

При виділенні, в результаті аварії на ядерній установці, радіоактивних ізотопів йоду (РІЙ) та потраплянні в організм людини, щитоподібна залоза поглинає його і зазнає опромінення. Якщо препарат калію йодид вводиться в організм до початку або під час надходження радіоактивного йоду – відбувається блокування надходження РІЙ, що зменшує або відвертає радіаційне опромінення щитоподібної залози та знижує ризик негативних наслідків для здоров'я людини. Препарати калію йодиду не захищають організм від біологічної дії інших радіонуклідів, що можуть міститись у складі радіаційного викиду.

Щитоподібна залоза має особливий ризик опромінення РІЙ, оскільки використовує йод для вироблення гормонів, які регулюють обмін речовин в організмі.

Йодна профілактика (йодне блокування щитоподібної залози) – невідкладний захисний захід запобігання або зменшення поглинання РІЙ щитоподібною залозою, за допомогою препаратів стабільного йоду, що спрямований, насамперед, на захист щитоподібної залози від накопичення РІЙ (131-135I), що надходять на початковому етапі радіаційної аварії інгаляційним шляхом. Йодна профілактика належить до термінових (невідкладних) заходів, спрямованих на запобігання негативного впливу ранньої фази радіаційної аварії.

Ризик радіаційного ураження щитоподібної залози може бути знижений або навіть відвернутий при своєчасному призначенні йодної профілактики як такої або в комплексі з іншими заходами радіаційного захисту: обмеження перебування на відкритому повітрі, укриття, евакуація, радіаційний контроль харчових продуктів, у тому числі води питної, тощо.

Показання

Для проведення йодної профілактики (йодного блокування щитоподібної залози від поглинання радіоактивних ізотопів йоду) у разі надзвичайних ситуацій, спричинених викидом радіоактивних речовин.

Увага! Не застосовувати для профілактика дефіциту йоду та ендемічного зобу в тому числі після хірургічного видалення або після завершення курсу лікування препаратами гормонів щитовидної залози.

Спосіб застосування та дози

Калію йодид може бути виготовлений в об'ємах від 1 мл до 10 мл.

Оптимальний об'єм виготовлення – 5 мл.

В 1 мл препарату міститься 20 крапель.

Вікові групи та дози для одноразового прийому калію йодиду:

Група населення, вік	Одноразова доза калію йодиду
Немовлята, віком до 1 місяця	16 мг (3-4 краплі)
Діти, віком від 1 місяця до 3 років	32 мг (6-7 крапель)
Діти, віком від 3 до 12 років	62,5 мг (12-13 крапель)
Діти від 12 років та дорослі до 40 років	125 мг (25 крапель)
Вагітні жінки та матері, які годують груддю	125 мг (25 крапель)

Необхідну кількість крапель (одноразову дозу препарату для відповідної вікової групи) розчинити у невеликій кількості води.

Вжити після їжі у випадках:

Випадок	Дія
Загроза радіаційного ураження або первинне радіаційне ураження	Після офіційного оповіщення про радіаційну загрозу та необхідність проведення йодотерапії. Допустимий період приймання препарату становить 24 години до початку ураження і 8 годин після ураження. Оптимальний ефект досягається за умови завчасного прийому препарату за 6 і менше годин до ураження. Увага! Початок йодотерапії пізніше ніж через 14 годин після ураження може завдати більше шкоди ніж очікуваної користі.
Довготривале чи повторне радіаційне ураження	У разі неможливості евакуації із зони ураження, прийняти препарат повторно, але не раніше ніж через 24 години після першого прийому препарату.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні

Ризик серйозних побічних ефектів у дітей від одноразового прийому калію йодиду у дозуванні зазначеному в розділі «Спосіб застосування та дози», оцінюється величиною 1 випадок на 10 млн. дітей (досвід проведення йодної профілактики в Польщі після аварії на ЧАЕС).

Міжнародний досвід свідчить, що ризик побічних ефектів від застосування більших доз калію йодиду неспівставно менший, ніж ризик раку щитоподібної залози дітей від впливу РІЙ.

Протипоказання

Наявність (у том числі і в анамнезі) захворювань щитоподібної залози, зокрема гіпертиреозу різної природи, фурункульоз, токсична аденома, підвищена чутливість до йоду, герпетичний дерматит Дюринга, гіпокомплементемічний васкуліт, геморагічний діатез, кропив'янка, туберкульоз легень, нефрит, нефроз, піодермія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Антитиреоїдні препарати – знижують терапевтичний ефект.

Калійзберігаючі діуретики – ризик гіперкаліємії.

Літій – підвищує ризик розвитку зобу і гіпотиреозу.

Перхлорат – гальмує акумуляцію йоду щитовидною залозою.

Рослинні алкалоїди – утворення нерозчинного осаду та ускладнення всмоктування йоду.

Солі важких металів – утворення нерозчинного осаду та ускладнення всмоктування йоду.

Тиреотропний гормон – активує акумуляцію йоду щитовидною залозою.

Тіоціонат – гальмує акумуляцію йоду щитовидною залозою.

Хінідин – підвищує вплив хінідину на серце у зв'язку з підвищенням концентрації калію у плазмі крові.

Особливості застосування

Тимчасова блокада функції щитоподібної залози та одноразове введення йодовмісних препаратів практично не позначається на стані здоров'я дітей та дорослих.

Тривала блокада функції щитоподібної залози після багаторазового прийому великих доз йодовмісних препаратів збільшує ризик гіпотиреозу (зниження функції щитоподібної залози). Для осіб різного віку ризик гіпотиреозу та його наслідків для стану окремих органів і систем організму або організму в цілому можуть бути різними.

При застосуванні великих доз йодовмісних препаратів крім негативних ефектів, пов'язаних з блокадою функції щитоподібної залози, можлива побічна токсична дія йоду.

У вагітних жінок, у зв'язку з підвищеною функцією щитоподібної залози, рівні накопичення й формування поглинених доз у ній приблизно в 1,5 рази більше, ніж у інших дорослих осіб. У жінок, які годують груддю, у грудне молоко протягом доби потрапляє до 30 % РІЙ від загальної кількості, що надійшла в організм.

Умови та термін зберігання

Зберігати у захищеному від світла місці. При температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Увага!

Калію йодид – світлочутливий препарат. Зберігати щільно закритим та у світлозахисному пакеті!

За появи жовто-коричневого забарвлення розчину вживати його заборонено! За впливу низьких температур у розчині можуть з'явитися кристали, які зникають після нагрівання та струшування контейнера.

Термін придатності: 180 днів.

Категорія відпуску

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

Фармацевтична опіка

При порушеній функції щитоподібної залози рівні накопичення РІЙ значно змінюються: при гіперфункції накопичення збільшується до 50 %, при гіпофункції знижується до 15-25 %. В умовах йодного дефіциту рівні накопичення РІЙ в щитоподібній залозі зростають.

Ступінь ураження щитоподібної залози залежить від поглиненої дози, віку людини й функціонального стану щитоподібної залози. Значні дози опромінення можуть викликати гостре ураження щитоподібної залози (особливо у дітей), які можуть проявитися порушенням функції та структури щитоподібної залози (гострий гіпотиреоз, гострий тиреоїдит, гострий тиреотоксикоз). Рівні безумовно виправданого термінового втручання при гострому опроміненні щитоподібної залози визначаються відповідно до постанови Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62 «Про введення в дію Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)» (далі – НРБУ-97).

При менших дозах опромінення у щитоподібній залозі можливий розвиток доброякісних і злоякісних новоутворень (вузли, рак). Збільшення частоти раку щитоподібної залози у осіб, що під час аварії на Чорнобильській атомній електростанції (далі – ЧАЕС) були дітьми, за даним наукових публікацій, спостерігалось при поглинених дозах понад 0,1 Гр (100 мГр). Збільшення випадків раку щитоподібній залози у осіб, що під час аварії на ЧАЕС були дорослими, статистичними даними не підтверджується.

Систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від замовників (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 п. 5.5.24)

У разі виявлення/отримання інформації про непередбачену побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу ЦПФ «ХЕМОТЕКА» за телефоном +380504540690, завантажити/заповнити карту повідомлення і надіслати її на office@chemoteka.com.ua:

<https://docs.google.com/document/d/1da2Afm9Q3syJv-j1kQq7eHYq7KocplqV/>