

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*14.12.2022 № 2245*

**Регістраційне посвідчення**

№ *UA/19813/02/01*

№ *UA/19813/02/02*

№ *UA/19813/02/03*

№ *UA/19813/02/04*

**ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування лікарського засобу  
**КАЛІЮ ЙОДИД-16 (KALII IODIDUM-16),**  
**КАЛІЮ ЙОДИД-32 (KALII IODIDUM-32),**  
**КАЛІЮ ЙОДИД-62,5 (KALII IODIDUM-62,5),**  
**КАЛІЮ ЙОДИД-125 (KALII IODIDUM-125)**

**Склад:**

*діюча речовина:* калію йодид;

1 саше містить калію йодиду 16 мг або 32 мг, або 62,5 мг, або 125 мг;  
допоміжні речовини: глюкоза моногідрат.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або майже білого кольору або безбарвні кристали, солодкувато-гіркого смаку.

**Фармакотерапевтична група.** Антидоти. Код АТХ V03AB21.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

При надходженні йодидів у клітини епітелію фолікула щитовидної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду, який включається у молекулу тирозину. При цьому одна частина радикалів тирозину у тиреоглобуліні йодується. Йодовані радикали тирозину конденсуються у тироніни, основними з яких виявляються тироксин (Т<sub>4</sub>) та трийодтиронін (Т<sub>3</sub>). Утворений комплекс тироніну та тиреоглобуліну виділяється як депонована форма гормону щитовидної залози у колоїд фолікула та зберігається у такому стані протягом кількох днів або тижнів. При дефіциті йоду цей процес порушується. Калію йодид компенсує його дефіцит, сприяє відновленню порушеного синтезу тиреоїдних гормонів.

Важливими властивостями калію йодиду виявляється його здатність попереджувати накопичення радіоактивного йоду у щитовидній залозі та забезпечувати її захист від дії радіації.

***Фармакокінетика.***

При прийомі внутрішньо швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Широко розподіляється по всіх тканинах та рідинах організму. Виділяється переважно нирками.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Профілактика захворювань щитовидної залози під час ядерно-технічних аварій з метою запобігання її опроміненню.

### **Протипоказання.**

- індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- герпетичний дерматит (хвороба Дюринга);
- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром МакДаффі);
- гіперфункція щитовидної залози;
- виражений гіпертиреоз;
- латентний гіпертиреоз;
- токсична аденома, вузловий або дифузний токсичний зоб.

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

При одночасній високодозній терапії йодом та *калійзберігаючими діуретиками* можливий розвиток гіперкаліємії, з *препаратами літію* – розвиток зобу та гіпотиреозу.

За одночасного застосування Калію йодид з *інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ)* може розвинути гіперкаліємія, серцеві аритмії або зупинка серця. Якщо сумісне застосування зазначених лікарських засобів вважається доцільним, то рекомендується регулярно контролювати рівень калію у плазмі крові.

*Перхлорат та тіоціонат* конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою, а *тиреотропний гормон (ТТГ)* – стимулює.

Одночасне застосування Калію йодид з *йодовмісними* лікарськими засобами (наприклад, аміодарон) не рекомендується через можливий ризик небажаних ефектів.

Сумісне лікування *хінідином* із калію йодидом може супроводжуватись підсиленням ефекту хінідину на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові.

Поєднання лікарського засобу з *рослинними алкалоїдами* та *солями важких металів* може призвести до утворення нерозчинного осаду та ускладнити всмоктування йоду.

### **Особливості застосування.**

Слід розглянути необхідність застосування лікарського засобу Калію йодид для різних вікових груп ризику. Вагітні, жінки, які годують груддю, немовлята та діти повинні першочергово отримувати йодопротекцію. Йодна профілактика використовується проти інгаляційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Якщо лікарський засіб калію йодиду вводиться в організм до початку або під час надходження радіоактивного йоду – відбувається блокування надходження радіоактивних ізотопів йоду, 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.

Разова доза Калію йодид забезпечує достатній захист протягом 24 годин.

Переважно евакуація населення (при наявності показань) є більш ефективним заходом щодо радіаційного захисту, ніж повторний прийом лікарського засобу. Якщо евакуація з якихось причин затримується або неможлива, то багаторазове (повторне) застосування Калію йодид слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу та за умови пролонгованого надходження радіоактивності в зовнішнє середовище після офіційних оповішень.

Слід уникати повторних доз у новонароджених, а також у вагітних і жінок, які годують груддю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти з тиреотоксикозом, які проходять медикаментозне лікування, або пацієнти з тиреотоксикозом в анамнезі, які пройшли медикаментозне лікування та перебувають у стадії ремісії, можуть бути у групі ризику.

Йод-індукований гіпертиреоз може виникнути у пацієнтів із безсимптомним вузловим зобом або прихованою хворобою Грейвса, які не перебувають під наглядом лікаря.

Слід з обережністю застосовувати комбінацію калію йодиду та калійвмісних лікарських засобів пацієнтам із нирковою або наднирковою недостатністю, гострим зневодненням або тепловими судомами.

Слід бути обережним, якщо Калію йодид призначається одночасно з калійзберігаючими діуретиками, оскільки це може призвести до гіперкаліємії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Потенційна користь від йодної профілактики найбільша у молоді. У дітей, у зв'язку з більш високою функціональною активністю та меншими розмірами щитоподібної залози, ніж у дорослої людини, накопичення радіоактивних ізотопів йоду в щитоподібній залозі відбувається в більших кількостях, швидше, що сприяє формуванню вищої поглиненої дози опромінення. Так, у дітей віком до одного року максимальні поглинені дози на одиницю активності <sup>131</sup>I формуються приблизно в 10 разів вище, ніж у дорослої людини. Зі збільшенням віку дитини рівні накопичення радіоактивного йоду в щитоподібній залозі знижуються й до 14 років відповідають рівням накопичення його в дорослої людини.

Профілактика калію йодидом зазвичай не показана дорослим віком від 40 років, окрім випадків, коли інгалаційні дози опромінення підвищуються до рівня 5 Гр, тобто такі, що порушують функції щитовидної залози. Ризик розвитку раку щитовидної залози в пацієнтів віком від 40 років низький, однак частота захворювань вища, тому прийом калій йодиду може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози.

З обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет, тому що препарат у своєму складі містить глюкозу.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

#### *Дитяче населення*

Новонароджені в перші дні життя піддаються особливому ризику через вплив радіоактивного йоду та блокування функції щитовидної залози через перевантаження калію йодидом. Частка радіоактивного поглинання в чотири рази більша, ніж у всіх інших вікових груп. Щитовидна залоза у новонароджених особливо чутлива до надлишку калію йодиду. Ризик транзиторного гіпотиреозу в цей ранній період розвитку мозку може призвести до втрати інтелектуальних можливостей. Якщо новонародженим дають стабільний йод, необхідне ретельне спостереження за функцією щитовидної залози. Для новонароджених, яким застосовували калію йодид протягом перших кількох тижнів життя, слід контролювати рівень ТТГ і, за необхідності, рівень Т<sub>4</sub> та проводити відповідну замісну терапію.

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

##### *Вагітність*

Повідомлялося про тератогенні ефекти, такі як вроджений зоб і гіпотиреоз, при введенні калію йодиду вагітним жінкам.

Профілактичне застосування калію йодиду вагітній жінці також є ефективним для плода, оскільки йод проникає через плаценту.

Протягом усієї вагітності кількість доз Калію йодид слід звести до мінімуму та уникати повторних доз. Якщо Калію йодид використовувати на пізніх термінах вагітності, необхідно контролювати функцію щитовидної залози новонародженого. Зазвичай це досягається за допомогою рутинного скринінгу новонародженого. Для новонароджених, яким застосовували калію йодид протягом перших кількох тижнів життя, слід

контролювати рівень ТТГ і, за необхідності, рівень Т<sub>4</sub> та проводити відповідну замісну терапію.

Вагітним жінкам з активним гіпертиреозом не можна приймати Калію йодид через ризик блокування щитовидної залози плода.

#### *Годування груддю*

Лікарський засіб Калію йодид проникає у грудне молоко, тому препарат під час годування груддю приймати тільки в рекомендованих дозах. Жінкам, які годують груддю не слід застосовувати повторні дози Калію йодид.

#### *Фертильність*

Немає даних щодо впливу діючої речовини калію йодиду на фертильність.

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

Будь-яких випробувань щодо вивчення впливу на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводили.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб Калію йодид слід застосовувати тільки після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози.

#### *Час прийому*

Оптимальний ефект йодної профілактики досягається при завчасному (превентивному) прийомі лікарського засобу Калію йодид за 6 і менше годин до опромінення.

Допустимий період для прийому Калію йодид становить 24 години до і протягом 6 годин після очікуваного початку впливу опромінення. Також обґрунтовано приймати лікарський засіб для блокування щитовидної залози протягом 8 годин після початку впливу опромінення. Початок йодної профілактики пізніше ніж через 24 годин після впливу радіоактивного йоду може завдавати більше шкоди, ніж очікувана користь, оскільки сприятиме продовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду, які вже накопичилися в щитовидній залозі.

Одноразове застосування Калію йодид забезпечує захист щитовидної залози приблизно на 24 години.

*Рекомендовані дози для одноразового прийому лікарського засобу Калію йодид:*

Група населення, вік	Дозування в міліграмах калію йодиду
Немовлята (від народження до 1 місяця)	16 мг
Діти від 1 місяця до 3 років	32 мг
Діти від 3 до 12 років	62,5 мг
Діти віком від 12 років та дорослі*	125 мг

\*Дорослим віком від 40 років не рекомендовано застосування калію йодиду (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Спосіб застосування*

Калію йодид призначений для перорального застосування.

Приймати разову добову дозу внутрішньо після їжі, попередньо розчинивши вміст саше у невеликій кількості солодкого чаю або прокип'яченої та охолодженої до кімнатної температури води. Для дітей перед прийомом лікарський засіб можна змішати з молоком, водою або соком.

Після приготування розчину його треба випити якнайшвидше.

#### *Повторні дози у разі тривалого впливу*

Достатньо одноразового прийому Калію йодид. Однак, за умови довготривалого чи повторного негативного впливу радіоактивного йоду, можливий повторний прийом

лікарського засобу здійснюється лише після офіційних оповіщень (див. розділ «Особливості застосування»).

Немовлятам (<1 міс.), вагітним жінкам, жінкам, які годують груддю, а також людям віком від 40 років не рекомендовано застосування повторної дози Калію йодид.

#### *Порушення функції нирок*

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак через зниження ниркової екскреції існує ризик накопичення лікарського засобу в організмі.

#### *Порушення функції печінки*

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак через зниження детоксикації печінки існує ризик накопичення лікарського засобу в організмі.

#### *Пацієнти літнього віку*

Немає доступної інформації, яка б свідчила про необхідність зниження дози.

Однак, оскільки ця популяція має підвищений ризик ураження печінки та/або нирок, існує ризик накопичення лікарського засобу в організмі. Через підвищений ризик наявних захворювань щитовидної залози у людей літнього віку не слід застосовувати повторні дози.

#### *Діти.*

Лікарський засіб застосовують у педіатричній практиці.

«Калію йодид-16»: застосовувати немовлятам (від народження до 1 місяця).

«Калію йодид-32»: застосовувати дітям від 1 місяця до 3 років.

«Калію йодид-62,5»: застосовувати дітям від 3 до 12 років.

«Калію йодид-125»: застосовувати дітям від 12 років.

Немовлята (від народження до 1 місяця): рекомендується контроль функції щитовидної залози (аналіз ТТГ, за необхідності вільний Т4).

#### ***Передозування.***

*Симптоми.* При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлекторне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. Рідко відзначається стеноз стравоходу. Хронічне передозування призводить до феномена, який називається йодизмом: металічний присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт, бронхоспазм); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість; головний біль.

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

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

*Лікування.* Перша допомога полягає у промиванні шлунка, прийомі активованого вугілля. При застосуванні гемодіалізу можна зменшити рівень йоду у плазмі крові.

#### ***Побічні реакції.***

Перелік побічних реакцій, наведений нижче згідно з класами систем органів за класифікацією MedDRA, а саме: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ); невідомо (частоту не можна оцінити за наявними даними).

#### *З боку шлунково-кишкового тракту:*

Невідомо: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту); порушення смаку (включаючи металевий присмак).

*З боку імунної системи:*

Невідомо: реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, набряк слинних залоз, головний біль та бронхоспазм, що можуть бути легкими або важкими та залежати від дози.

*З боку ендокринної системи:*

Невідомо: повідомлялося про гіпертиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу Грейса та Хашимото), токсичний вузловий зоб та йод-індукований гіпотиреоз, як побічні ефекти йодотерапії.

Невідомо: також повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:*

Рідко: висип на шкірі.

Тривале застосування може призвести до психічної депресії, нервозності, імпотенції та безсоння.

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції.*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 1 рік.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 1 г порошку у саше.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Исток-Плюс».

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

Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, буд. 4.

**Дата останнього перегляду.**