

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

15.12.2022 № 2267

Реєстраційне посвідчення  
№ UA/19762/02/02

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

**КАЛІУ ЙОДИД**  
**(KALII IODIDUM)**

**Склад:**

*діюча речовина: Potassium iodide;*

1 капсула містить калію йодиду 125 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію тіосульфат;

*склад капсули:*

*кришка:* желатин, титану діоксид (E 171);

*корпус:* желатин, титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули з корпусом та кришкою білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Калію йодид запобігає пошкодженню щитовидної залози при впливі радіоактивного йоду, насичуючи її нерадіоактивним йодом, який, в свою чергу, блокує поглинання радіоактивного йоду із зараженого повітря, забрудненої води, молока та інших харчових продуктів. **У ВИПАДКУ ЯДЕРНОЇ КАТАСТРОФИ НЕОБХІДНО ПРОТЯГОМ ГОДИНИ ЗАСТОСУВАТИ КАЛІУ ЙОДИД!** Застосування протягом години призводить до насичення щитовидної залози нерадіоактивним йодом (понад 85 %). З кожною годиною затримки відсоток насичення зменшується: через три години насичення нерадіоактивним йодом становить 50 %. Введення йоду після шестигодинного впливу не приносить користі. Тому дуже важливо якнайшвидше повідомити громадськість про можливу ядерну аварію.

*Фармакокінетика.*

В організмі людини міститься від 20 до 50 мг йоду. Середнє добове споживання становить від 150 до 200 мкг. Поглинання йоду щитовидною залозою у 80 разів вище, ніж іншими органами. Організм людини здатний метаболізувати дози, які навіть у багато разів перевищують рекомендовану щоденну дозу, головним чином через сечу, кишково-печінкову циркуляцію та слинні залози (після введення одноразової дози 3 г калію йодиду доза повністю виводиться через 75 годин, 89 % через сечу).

До чверті дози йоду, прийнятої матір'ю, може виділятися в грудне молоко протягом 24 годин.

Калію йодид може частково блокувати перехід радіоактивного йоду в молоко. При виборі дози калію йодиду для матері, яка годує, слід керуватися тими ж критеріями, що й для інших молодих людей віком до 40 років.

*Доклінічні дані безпеки.*

Встановлено, що одноразова висока доза є тератогенною для щурів. В іншому дослідженні на щурах щоденне введення високих доз йоду призвело до пригнічення пологів, відсутності лактації та зниження активності матері. Введення йодовмісних речовин свиням не призводило до тератогенних ефектів.

У довгостроковому дослідженні, під час якого щури отримували калію йодид у питній воді протягом двох років, спостерігався розвиток плоскоклітинного раку в слинних залозах.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

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

***Противопоказання.***

- індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром Мак Даффі);
- виражений гіпертиреоз;
- латентний гіпертиреоз;
- гіперфункція щитовидної залози;
- токсична аденома, вузловий або дифузний токсичний зоб;
- герпетичний дерматит (хвороба Дюринга);
- діти віком до 12 років.

***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 препарату Калію йодиду з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) може розвинутися 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 тіоціанат* конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою, а *тиреотропний гормон* (ТТГ) - стимулює.

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

Сумісне лікування *хінідину* 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 йодиду для різних вікових груп ризику. Вагітні, жінки, які годують груддю, та діти повинні першочергово отримувати йодопрофілактику. Йодна профілактика використовується проти інгаляційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема, у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Одноразове застосування Калію йодиду забезпечує захист щитоподібної залози приблизно на 24 години. 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 йодиду слід проводити не раніше, ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу та за умови пролонгованого надходження радіоактивних ізотопів йоду в зовнішнє середовище, однак слід уникати багаторазового застосування новонародженим і вагітним жінкам, а також жінкам які годують груддю. Початок йодопротекції пізніше, ніж через 24 години після впливу радіоактивного йоду, може завдавати більше шкоди, ніж користі, оскільки сприятиме продовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду в щитоподібній залозі.

У пацієнтів з безсимптомним вузловим зобом або латентною хворобою Грейвса, які не перебувають під медичним наглядом, застосування Калію йодиду може спровокувати розвиток йод-індукованого гіпертиреозу.

Солі калію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою або наднирковою недостатністю, тяжким зневодненням або тепловими судомами м'язів. Слід бути обережними при одночасному застосуванні солей калію з калійзберігаючими діуретиками, оскільки це може спричинити гіперкаліємію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Потенційні переваги профілактичного введення йоду є найбільшими для молодих людей.

На одиницю дози радіоактивного йоду ризик розвитку раку щитовидної залози вищий у плода, новонародженого та маленької дитини, ніж у дорослих.

Профілактичне введення калію йодиду зазвичай не рекомендується дорослим старше 40 років, окрім випадків, коли інгаляційні 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 інших захворювань щитовидної залози вища, тому прийом калію йодиду у даній віковій групі може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози.

#### Педіатрична популяція

Новонароджені в перші дні життя особливо схильні до впливу радіоактивного йоду і блокування функції щитовидної залози в результаті перевантаження калію йодидом. Частка поглинання радіоактивного йоду в них у чотири рази вища, ніж в інших вікових групах. Щитовидна залоза новонароджених особливо чутлива до функціональної блокади, викликаній перевантаженням калію йодидом. Транзиторний гіпотиреоз протягом цього раннього періоду розвитку мозку може призвести до втрати інтелектуальних можливостей. Тому під час призначення стабільного йоду новонародженим необхідний ретельний моніторинг функції щитовидної залози. У новонароджених, які отримували калію йодид в перші тижні життя, слід контролювати рівні ТТГ і, якщо необхідно, тироксину (Т<sub>4</sub>), а при необхідності проводити відповідну замісну терапію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### *Вагітність*

Повідомлялося про такі тератогенні ефекти, як вроджений зоб і гіпотиреоз, коли йодиди застосовували вагітним жінкам.

Профілактичне введення калію йодиду вагітній матері також має бути ефективним для плода. Під час вагітності кількість доз калію йодиду повинна бути мінімальною та уникати повторних доз (див. розділ «Особливості застосування»). У регіонах з низьким вмістом йоду тривале застосування може призвести до втрати функції щитовидної залози у матері або плоду з потенційними наслідками для розвитку плода. Якщо калію йодид застосовують на

пізніх термінах вагітності, слід контролювати функцію щитовидної залози новонародженого. Загалом достатньо звичайних скринінгових тестів у період новонародженості. У новонароджених, які отримували калію йодид в перші тижні життя, слід контролювати рівні ТТГ і, якщо необхідно, Т<sub>4</sub>, а при необхідності проводити відповідну замісну терапію. Вагітним жінкам з активним гіпертиреозом не можна приймати калію йодид через ризик зниження функції щитовидної залози у плода.

#### *Грудне вигодовування*

Йод виділяється з грудним молоком, однак жінки, які годують груддю, повинні продовжувати годувати груддю (див. розділ «Фармакокінетика»). Жінкам, які годують груддю, слід уникати повторних доз (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Фертильність*

Немає клінічних та доклінічних даних щодо впливу 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.*

Після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози препарат Калію йодид призначають:

ВІК ПАЦІЄНТА	РАЗОВА ДОЗА	КРАТНІСТЬ ПРИЙОМУ
Діти від 12 років та дорослі	125 мг	1 раз на добу

Капсулу можна приймати після їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Достатньо одноразового прийому лікарського засобу Калію йодид. За умови довготривалого чи повторного негативного впливу можливий повторний прийом лікарського засобу. Багаторазове (повторне) застосування препарату слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Особливі групи пацієнтів.

Не рекомендовано застосування повторної дози пацієнтам віком від 40 років, вагітним та жінкам, які годують груддю (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Діти.*

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

#### *Передозування.*

*Симптоми.* При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлексорне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок, набряк голосової щілини, що призводить до асфіксії або аспіраційної пневмонії. 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); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; головний біль, дратівливість.

При тривалому застосуванні високих доз препарату (понад 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 (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 ( $< 1/10,000$ ); невідома (частоту не можна оцінити за наявними даними).

Класи/систем органів	Частота виникнення	Побічні реакції*
З боку шлунково-кишкового тракту	Невідома	Шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту).
		Порушення смаку (включаючи металічний присмак).
З боку імунної системи	Невідома	Реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, набряк слинних залоз, головний біль та бронхоспазм, що можуть бути легкими або тяжкими та залежати від дози.
З боку ендокринної системи	Невідома	Повідомлялося про гіпертиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу Грейса та Хашимото), токсичний вузловий зоб та йод-індукований гіпотиреоз, як побічні ефекти йодотерапії.
		Повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.
З боку шкіри та підшкірних тканин	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 важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 115 капсул у контейнері.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

**Дата останнього перегляду.**

*Текст узгоджено  
Пирожник О.М.*

*01.11.2022*



## КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КАЛІЮ ЙОДИД

### 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ КАЛІЮ ЙОДИД

### 2. ЯКІСНИЙ І КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Діюча речовина: *Potassium iodide*;

1 капсула містить калію йодиду 125 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат.

Перелік всіх допоміжних речовин вказаний у пункті 6.1.

### 3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Капсули тверді.

### 4. КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ:

#### 4.1. Терапевтичні показання

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

#### 4.2. Дози та спосіб застосування

Після офіційного оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози препарат Калію йодид призначають:

ВІК ПАЦІЄНТА	РАЗОВА ДОЗА	КРАТНІСТЬ ПРИЙОМУ
Діти від 12 років та дорослі	125 мг	1 раз на добу

Капсулу можна приймати після їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Достатньо одноразового прийому лікарського засобу Калію йодид. За умови довготривалого чи повторного негативного впливу можливий повторний прийом лікарського засобу. Багаторазове (повторне) застосування препарату слід проводити не раніше ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Особливі групи пацієнтів.

Не рекомендовано застосування повторної дози пацієнтам віком від 40 років, вагітним та жінкам, які годують груддю (див. розділ «Особливості застосування»).

#### 4.3. Діти

Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

#### 4.4. Протипоказання

- індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- гіпокомплементарний уртикарний васкуліт (синдром Мак Даффі);
- виражений гіпертиреоз;
- латентний гіпертиреоз;
- гіперфункція щитовидної залози;
- токсична аденома, вузловий або дифузний токсичний зоб;
- герпетиформний дерматит (хвороба Дюринга);
- діти віком до 12 років.

#### 4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні

Слід розглянути необхідність застосування лікарського засобу Калію йодиду для різних вікових груп ризику. Вагітні, жінки, які годують груддю, та діти повинні першочергово



отримувати йодопрофілактику. Йодна профілактика використовується проти інгаляційного впливу радіоактивних ізотопів йоду, однак не повинна розглядатися як виняткова, зокрема, у разі потрапляння радіоактивного йоду через травний тракт.

Одноразове застосування Калію йодиду забезпечує захист щитоподібної залози приблизно на 24 години. 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 йодиду слід проводити не раніше, ніж через 24 години після першого прийому лікарського засобу та за умови пролонгованого надходження радіоактивних ізотопів йоду в зовнішнє середовище, однак слід уникати багаторазового застосування новонародженим і вагітним жінкам, а також жінкам які годують груддю. Початок йодопрофілактики пізніше, ніж через 24 години після впливу радіоактивного йоду, може завдавати більше шкоди, ніж користі, оскільки сприятиме продовженню біологічного періоду піврозпаду радіоактивних ізотопів йоду в щитоподібній залозі.

У пацієнтів з безсимптомним вузловим зобом або латентною хворобою Грейвса, які не перебувають під медичним наглядом, застосування Калію йодиду може спровокувати розвиток йод-індукованого гіпертиреозу.

Солі калію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою або наднирковою недостатністю, тяжким зневодненням або тепловими судомами м'язів. Слід бути обережними при одночасному застосуванні солей калію з калійзберігаючими діуретиками, оскільки це може спричинити гіперкаліємію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Потенційні переваги профілактичного введення йоду є найбільшими для молодих людей.

На одиницю дози радіоактивного йоду ризик розвитку раку щитовидної залози вищий у плода, новонародженого та маленької дитини, ніж у дорослих.

Профілактичне введення калію йодиду зазвичай не рекомендується дорослим старше 40 років, окрім випадків, коли інгаляційні 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 інших захворювань щитовидної залози вища, тому прийом калію йодиду у даній віковій групі може спровокувати ускладнення з боку щитовидної залози.

#### Педіатрична популяція

Новонароджені в перші дні життя особливо схильні до впливу радіоактивного йоду і блокування функції щитовидної залози в результаті перевантаження калію йодидом. Частка поглинання радіоактивного йоду в них у чотири рази вища, ніж в інших вікових групах. Щитовидна залоза новонароджених особливо чутлива до функціональної блокади, викликаній перевантаженням калію йодидом. Транзиторний гіпотиреоз протягом цього раннього періоду розвитку мозку може призвести до втрати інтелектуальних можливостей. Тому під час призначення стабільного йоду новонародженим необхідний ретельний моніторинг функції щитовидної залози. У новонароджених, які отримували калію йодид в перші тижні життя, слід контролювати рівні ТТГ і, якщо необхідно, тироксину (Т<sub>4</sub>), а при необхідності проводити відповідну замісну терапію.

#### **4.6. 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 препарату Калію йодиду з *інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ)* може розвинутися 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 тіоціанат* конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою.





а тиреотропний гормон (ТТГ) - стимулює.

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

Сумісне лікування хінідину 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.

#### 4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю

##### Вагітність

Повідомлялося про такі тератогенні ефекти, як вроджений зуб і гіпотиреоз, коли йодиди застосовували вагітним жінкам.

Профілактичне введення калію йодиду вагітній матері також має бути ефективним для плода.

Під час вагітності кількість доз калію йодиду повинна бути мінімальною та уникати повторних доз (див. розділ «Особливості застосування»). У регіонах з низьким вмістом йоду тривале застосування може призвести до втрати функції щитовидної залози у матері або плоду з потенційними наслідками для розвитку плода. Якщо калію йодид застосовують на пізніх термінах вагітності, слід контролювати функцію щитовидної залози новонародженого. Загалом достатньо звичайних скринінгових тестів у період новонародженості. У новонароджених, які отримували калію йодид в перші тижні життя, слід контролювати рівні ТТГ і, якщо необхідно, Т<sub>4</sub>, а при необхідності проводити відповідну замісну терапію.

Вагітним жінкам з активним гіпертиреозом не можна приймати калію йодид через ризик зниження функції щитовидної залози у плода.

##### Грудне вигодовування

Йод виділяється з грудним молоком, однак жінки, які годують груддю, повинні продовжувати годувати груддю (див. розділ «Фармакокінетика»). Жінкам, які годують груддю, слід уникати повторних доз (див. розділ «Особливості застосування»).

##### Фертильність

Немає клінічних та доклінічних даних щодо впливу калію йодиду на фертильність.

#### 4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами

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

#### 4.9. 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 ( $< 1/10,000$ ); невідома (частоту не можна оцінити за наявними даними).

Класи/систем органів	Частота виникнення	Побічні реакції*
З боку шлунково-кишкового тракту	Невідома	Шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту).
		Порушення смаку (включаючи металічний присмак).



З боку імунної системи	Невідома	Реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, набряк слинних залоз, головний біль та бронхоспазм, що можуть бути легкими або тяжкими та залежати від дози.
З боку ендокринної системи	Невідома	<p>Повідомлялося про гіпертиреоз, йод-індуковані аутоімунні захворювання (типу Грейса та Хашимото), токсичний вузловий зоб та йод-індукований гіпотиреоз, як побічні ефекти йодотерапії.</p> <p>Повідомлялося про гіперактивність щитовидної залози, тиреоїдит і збільшення щитовидної залози з розвитком або без розвитку мікседеми.</p>
З боку шкіри та підшкірних тканин	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 важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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>

**4.10. 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, набряк голосової щілини, що призводить до асфіксії або аспіраційної пневмонії. 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); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз; геморагії, підвищення температури тіла; головний біль, дратівливість.

При тривалому застосуванні високих доз препарату (понад 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 (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.

**5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ**

Антидоти. Код АТХ V03AB21.

**5.1. Фармакодинамічні властивості**

Калію йодид запобігає пошкодженню щитовидної залози при впливі радіоактивного йоду, насичуючи її нерадіоактивним йодом, який, в свою чергу, блокує поглинання радіоактивного йоду із зараженого повітря, забрудненої води, молока та інших харчових продуктів. **У ВИПАДКУ ЯДЕРНОЇ КАТАСТРОФИ НЕОБХІДНО ПРОТЯГОМ**



**ГОДИНИ ЗАСТОСУВАТИ КАЛІЮ ЙОДИД!** Застосування протягом години призводить до насичення щитовидної залози нерадіоактивним йодом (понад 85 %). З кожною годиною затримки відсоток насичення зменшується: через три години насичення нерадіоактивним йодом становить 50 %. Введення йоду після шестигодинного впливу не приносить користі. Тому дуже важливо якнайшвидше повідомити громадськість про можливу ядерну аварію.

### 5.2. Фармакокінетичні властивості

В організмі людини міститься від 20 до 50 мг йоду. Середнє добове споживання становить від 150 до 200 мкг. Поглинання йоду щитовидною залозою у 80 разів вище, ніж іншими органами. Організм людини здатний метаболізувати дози, які навіть у багато разів перевищують рекомендовану щоденну дозу, головним чином через сечу, кишково-печінкову циркуляцію та слинні залози (після введення одноразової дози 3 г калію йодиду доза повністю виводиться через 75 годин, 89 % через сечу).

До чверті дози йоду, прийнятої матір'ю, може виділятися в грудне молоко протягом 24 годин. Калію йодид може частково блокувати перехід радіоактивного йоду в молоко. При виборі дози калію йодиду для матері, яка годує, слід керуватися тими ж критеріями, що й для інших молодих людей віком до 40 років.

### 5.3. Доклінічні дані з безпеки

Встановлено, що одноразова висока доза є тератогенною для щурів. В іншому дослідженні на щурах щоденне введення високих доз йоду призвело до пригнічення пологів, відсутності лактації та зниження активності матері. Введення йодовмісних речовин свиням не призводило до тератогенних ефектів.

У довгостроковому дослідженні, під час якого щури отримували калію йодид у питній воді протягом двох років, спостерігався розвиток плоскоклітинного раку в слинних залозах.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

### 6.1. Допоміжні речовини

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію тіосульфат;

*склад капсули:*

*кришка:* желатин, титану діоксид (E 171);

*корпус:* желатин, титану діоксид (E 171).

### 6.2. Основні випадки несумісності

Невідомі.

### 6.3. Термін придатності

2 роки.

### 6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### 6.5. Тип та вміст первинної упаковки.

По 115 капсул у контейнері.

### 6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або з відходами лікарського засобу.

Особливі заходи безпеки відсутні.



**7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».  
21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

**8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ****9. ДАТА ПЕРШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ КОРОТКОЇ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ**