

UA/19681/01/01
виг 14.11.2022

Коротка характеристика лікарського засобу
ЙОДІКС
(JODIX)

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Йодікс 130 мг таблетки

2. ЯКІСНИЙ І КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожна таблетка містить 130 мг калію йодиду.
Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА.

Таблетки

Майже білі, круглі, плоскі таблетки з двома перехресними рисками, що містять безбарвні кристали, діаметром 7 мм.

4. КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

4.1. Терапевтичні показання

Запобігання впливу радіоактивного йоду на щитоподібну залозу у випадку радіоактивних опадів.

4.2. Дози та спосіб застосування.

Дозування

Приймати лише за рекомендацією органів влади. Йодікс приймають відразу після опромінення (випадіння) або безпосередньо перед опроміненням (надходження хмари з опадами). Якщо введення йодиду калію відкласти на 3–4 години, захисний ефект від експозиції становить лише приблизно 50 % (див. розділи 4.4 та 5.1).

Дорослі та діти старше 12 років: 1 таблетка одноразово.

Педіатрична популяція

Від 3 до 12 років: ½ таблетки одноразово.

Таблетку можна розжувати, подрібнити або проковтнути цілою. Рекомендується приймати таблетки з достатньою кількістю рідини.

4.3. Протипоказання.

- Підвищена чутливість до калію йодиду або до будь-якої з допоміжних речовин препарату
- Тиреоїдит або порушення функції щитовидної залози в анамнезі
- Герпетиформний дерматит (хвороба Дюрінга)
- Гіпокомплементарний васкуліт.

Органи влади можуть давати вказівки, що відрізняються від протипоказань.



4.4. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.

Йодікс слід приймати лише за рекомендацією органів влади (див. розділ 4.2).

Для досягнення найкращого ефекту дозу йоду слід прийняти якомога раніше після радіаційного викиду. Таблетки завжди потрібно мати вдома, на робочих місцях та в укриттях. Не варто приймати ще одну дозу Йодіксу самостійно. Якщо викид радіоактивного матеріалу повторюється або триває так довго що потрібна ще одна доза, влада повідомить про це по радіо.

У дорослих старше 40 років дуже низька ймовірність ризику розвитку раку щитоподібної залози, спричиненого радіацією. Ризик побічних ефектів, пов'язаних із прийомом йоду, зростає з віком, оскільки кількість захворювань щитовидної залози серед населення також зростає з віком. Профілактика йодом показана, коли доза радіації, отримана при вдиханні, є достатньо великою, щоб загрожувати функції щитовидної залози.

Кожна таблетка містить 30,6 мг калію. Це слід враховувати пацієнтам зі зниженим функції нирок або пацієнтів, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом калію.

4.5. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Літій і аміодарон можуть змінювати вплив йодиду на щитоподібну залозу.

4.6. Застосування під час вагітності та годування груддю.

Йодид проникає через плаценту та виділяється з грудним молоком. Тривалий пренатальний вплив може призвести до зобу або порушення функції щитовидної залози у новонароджених. Побічний вплив на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, мало ймовірний. Немає інформації щодо істотних побічних ефектів для плоду або немовлят від одноразової дози, прийнятої для профілактики проти радіоактивного йоду.

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

Йодікс не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

4.8. Побічні реакції.

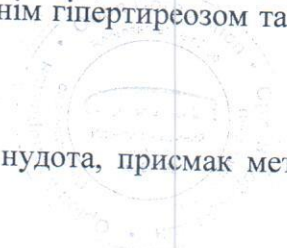
Зазвичай одноразова доза, прийнята як профілактика проти радіоактивного йоду, не викликає значних побічних ефектів. Побічні ефекти виникають переважно при багаторазовому застосуванні препарату, а також у осіб із захворюваннями щитовидної залози або підвищеною чутливістю до йоду.

Ендокринні розлади

Можливе виникнення зобу і, особливо у новонароджених, гіпотиреозу. Гіпертиреоз зустрічається рідко, але можливе виникнення у осіб з попереднім гіпертиреозом та осіб із низьким споживанням йоду.

Шлунково-кишкові розлади

Рідко можуть виникати подразнення шлунка, біль у животі, нудота, присмак металу, підвищене слиновиділення, паротит.



Handwritten signature in blue ink.

9
44

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини
Рідко можуть виникати висипання і набряк слизових оболонок.

Розлади з боку імунної системи
Можливі алергічні реакції та реакції гіперчутливості з такими симптомами, як кропив'янка, набряк, ангіоневротичний набряк, шкірні кровотечі, гарячка, біль у суглобах, бронхokonстрикція, набряк лімфатичних вузлів, васкуліти та еозинофілія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції лікарського засобу після отримання реєстраційного посвідчення. Це дозволяє постійно оцінювати співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції такій організації:

Веб-сайт: www.fimea.fi
Fimea, Агентство з безпеки і розвитку у галузі фармацевтики
Реєстр побічних ефектів
а/с 55
00034 FIMEA

4.9. Передозування.

Гостре передозування йодиду калію рідко буває небезпечним. У клінічних умовах використовувалися дози до 9 г, тоді як упаковка Йодікс (по 100 таблеток) містить максимум 13 г йодиду калію. Можливі симптоми в основному включають посилення вищезгаданих побічних ефектів. Йод можна видалити за допомогою діалізу.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ.


5.1. Фармакодинамічні властивості.

Фармакотерапевтична група: Всі інші терапевтичні продукти, Код АТХ: V03AB21.

Значну частину радіоактивних опадів, що виникають у зв'язку з ядерним вибухом або ядерною аварією, становить радіоактивний йод-131. Він є летким і тому потрапляє в легені при вдиханні. Він накопичується у щитовидній залозі, яка піддається впливу великої кількості радіації. Це може спричинити гіпотиреоз або, як наслідок, пухлини щитоподібної залози. Експозиція з повітря триває кілька годин після надходження хмари. Калію йодид захищає щитовидну залозу шляхом насичення нерадіоактивним йодом. При прийомі безпосередньо під час опромінення (випадіння) або безпосередньо перед опроміненням (прихід хмари опадів) разова доза 130 мг йодиду калію запобігає накопиченню радіоактивного йоду в щитоподібній залозі на 90–99 %. Якщо прийом калію йодиду відкласти на 3–4 години, захисний ефект від впливу становить лише приблизно 50 %. Захисний ефект одноразової дози триває 1–2 дні.

5.2. Фармакокінетичні властивості.

Йод швидко і майже повністю всмоктується з тонкої кишки. Він не має метаболізму першого проходження. Йод накопичується в щитовидній залозі, слинних залозах, слизовій оболонці шлунка, судинному сплетенні, плаценті та молочних залозах. Приблизно 20 % дози 100 мг йодиду потрапляє в щитовидну залозу. Об'єм розподілу йодиду становить 0,3 л/кг і він не зв'язується з білками плазми. 90 % перорально введеного калію йодиду виводиться із сечею. Приблизно 10 % перорально введеного калію йодиду виділяється з потом, фекаліями та грудним молоком. Нирковий кліренс йодиду становить 30–40 мл/хв.



5.3. Доклінічні дані з безпеки.

При гострому застосуванні йодид калію досить нетоксичний, його гостра внутрішньовенна LD₅₀ у щурів становить 285 мг/кг. Йодид калію не є мутагенним, тератогенним чи канцерогенним.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

6.1. Допоміжні речовини

Мікрокристалічна целюлоза
Кремнію діоксид колоїдний безводний
Магнію стеарат

6.2. Основні випадки несумісності.

Не застосовується.

6.3. Термін придатності.

5 років.

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні.

Зберігати при кімнатній температурі (15–25 °С).

6.5. Тип та вміст первинної упаковки.

Пластиковий флакон з поліетилену високої щільності і гвинтова кришка.
10 і 100 таблеток.

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку.

6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу (у разі необхідності).

Спеціальні вимоги відсутні.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Оріон Корпорейшн
Оріонітіе 1
ФІ-02200 Еспоо
Фінляндія

8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

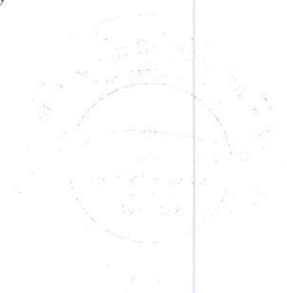
11580

9. ДАТА ПЕРШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Дата першої реєстрації: 17 жовтня 1994 року
Дата останнього оновлення: 17 вересня 2009 року

10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

26.4.2022



Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Йодікс 130 мг таблетки

Калію йодид

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед початком застосування цього лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

Завжди приймайте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться ще раз його перечитати.
- Зверніться до свого фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація чи рекомендації.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші (дивіться розділ 4), зверніться до лікаря або фармацевта.
- Якщо ваше самопочуття не покращилось або погіршилось, слід звернутися до лікаря.

Що ви знайдете в цьому листку-вкладиші:

1. Що таке Йодікс і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати таблетки Йодікс
3. Як приймати таблетки Йодікс
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати таблетки Йодікс
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Йодікс і для чого він застосовується

Йодікс призначений для запобігання впливу радіоактивного йоду на щитоподібну залозу у випадку ядерного вибуху або ядерної аварії. Радіоактивний йод переноситься у легені разом з повітрям, яке ми вдихаємо, і накопичується у щитоподібній залозі, внаслідок чого щитоподібна залоза отримує велику дозу радіації. Це може спричинити гіпотиреоз або, у пізнішій перспективі, рак щитоподібної залози.

Йодікс запобігає накопиченню радіоактивного йоду у щитоподібній залозі на 90-99% при одноразовому прийомі одразу після отримання інформації про загрозу випадання радіоактивних речовин. Якщо прийом таблетки відкласти на 3-4 години, захисний ефект буде вже лише близько 50%. Захисний ефект одноразової дози триває 1-2 доби.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати таблетки Йодікс

Таблетки Йодікс слід приймати лише на вимогу органів влади.

Не приймайте таблетки Йодікс

- якщо у вас алергія на калію йодид або інший інгредієнт цього препарату (вказаний у розділі 6)
- якщо у вас тиреоїдит
- якщо у вас захворювання щитоподібної залози
- якщо у вас герпетичний дерматит.

Повідомте також лікарю, якщо у вас є інші захворювання або алергія.

Тим не менш, у разі випадання радіоактивних речовин все ж може знадобитися прийняти таблетку.

Дотримуйтеся вказівок органів влади, які передаються через засоби масової інформації.

Взаємодія Йодікс з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви

11
96
приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

Літій та аміодарон (антиаритмічний препарат) можуть змінювати вплив йодиду на щитоподібну залозу.

Прийом Йодікс разом з їжею та напоями

Таблетки слід приймати з достатньою кількістю рідини.

Вагітність, годування груддю і фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітними або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря, перш ніж приймати цей препарат. Відомо, що разова доза не завдає значної шкоди плоду чи немовляті.

Керування транспортними засобами та механізмами

Йодікс не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Йодікс містить калій

Таблетки Йодікс містять калій у кількості 30,6 мг/таблетку. Це слід враховувати пацієнтам з порушенням функції нирок і обмеженням калію у дієті.

3. Як приймати таблетки Йодікс

При прийомі таблеток Йодікс потрібно дотримуватися офіційних інструкцій. Завжди приймайте цей лікарський засіб точно так, як описано в цій інструкції або так, як приписав вам лікар або фармацевт. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви щодо застосування цього лікарського засобу. Для досягнення найкращого ефекту Йодікс слід приймати якомога раніше. Якщо відкласти прийом таблетки на 3-4 години, захисний ефект буде становити лише близько 50%. Захисна дія одноразової дози триває 1-2 доби. Таблетки завжди потрібно мати вдома, на робочих місцях та в укріпках.

Рекомендована доза:

Дорослі й діти старше 12 років: 1 таблетка у вигляді одноразової дози.

Застосування у дітей

- Діти у віці 3-12 років: 1/2 таблетки у вигляді одноразової дози.

Таблетку можна розжовувати, подрібнювати або ковтати цілою. Таблетку потрібно запивати достатньою кількістю рідини.

Дотримуйтеся цих інструкцій, якщо ваш лікар не скаже вам іншого.

Змінювати дозу самостійно не дозволяється.

Якщо випадання радіоактивних речовин повторюється або триває настільки довго, що вимагає повторної дози, про це повідомлять органи влади через засоби масової інформації.

Якщо ви прийняли більшу дозу таблеток Йодікс, ніж слід

У випадку передозування, або якщо дитина випадково прийняла ці ліки, завжди звертайтеся до лікаря, лікарні або Інформаційного токсикологічного центру (тел. 0800 147 111), щоб оцінити ризики та отримати подальші інструкції. Передозування таблеток Йодікс рідко буває небезпечним. Воно переважно проявляється посиленням побічних реакцій.

4. Можливі побічні реакції

12
47

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони можуть виникати не у всіх пацієнтів.

Одноразовий прийом зазвичай не викликає побічних реакцій.

Однак при повторному застосуванні таблеток Йодікс у людей з захворюванням щитоподібної залози або підвищеною чутливістю до йоду може виникати зоб, гіпотиреоз або гіпертиреоз. До інших можливих рідкісних побічних реакцій відносяться розлад шлунку, нудота, металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення та запалення привушної залози.

У осіб з підвищеною чутливістю до йоду може з'являтися висип та більш серйозні алергічні реакції, такі як звуження бронхів, збільшення лімфатичних вузлів, біль у суглобах і лихоманка.

Повідомлення про побічні реакції

У разі появи будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які побічні реакції, не вказані у даному листку-вкладиші, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо за зазначеними нижче контактними даними.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

Сайт: www.fimea.fi

Агентство з безпеки і розвитку у галузі фармацевтики Fimea

Реєстр побічних ефектів лікарських засобів а/с 55

00034 Агентство з безпеки і розвитку у галузі фармацевтики FIMEA

5. Як зберігати таблетки Йодікс

Зберігайте при температурі нижче 25 °C.

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці. Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця. Не викидайте лікарський засіб у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Вміст препарату Йодікс

- Діюча речовина: калію йодид. Кожна таблетка містить 130 мг калію йодиду.

- Інші інгредієнти: целюлоза мікрокристалічна, діоксид кремнію колоїдний безводний та магнію стеарат.

Як виглядає препарат та вміст упаковки

Майже білі, круглі, плоскі, таблетки з рискою і фаскою, що містять безбарвні кристали, діаметром 7 мм.

Розмір упаковки: по 10 і 100 таблеток.

Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

Власник реєстраційного посвідчення

Оріон Корпорейшн [Orion Corporation]

Оріонієтіе 1, 02200 Еспоо [Orionintie 1, 02200 Espoo]

Виробник

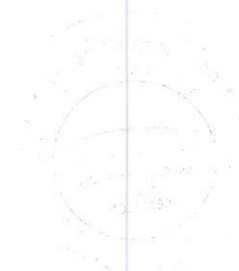
Оріон Корпорейшн [Orion Corporation] Оріон Фарма [Orion Pharma]

Оріонієтіе 1, 02200 Еспоо [Orionintie 1, 02200 Espoo]

Оріон Корпорейшн [Orion Corporation] Оріон Фарма [Orion Pharma]

Джоенсуункату 7, 24100 Сало [Joensuukatu 7, 24100 Salo]

Востанне цю інструкцію переглядали 17.8.2021 р.



UA/19681/01/01
lip 14.11.2022

**Коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу
(мовою, відмінною від державної).**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jodix 130 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää kaliumjodidia 130 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Melkein valkoinen, värittömiä kiteitä sisältävä pyöreä, litteä, ristikkäisuurteellinen tabletti, halkaisija 7 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Radioaktiivisen jodin kilpirauhasvaikutuksen ehkäisy laskeumatilanteessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Otetaan vain viranomaisen kehotuksesta. Lääke otetaan heti altistuksen (laskeuman) sattuessa tai hieman ennen altistumista (päästöpilven saapumista). Jos kaliumjodidin anto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat: 1 tabletti kerta-annoksena.

Pediatriset potilaat

3–12-vuotiaat: ½ tablettia kerta-annoksena.

Tabletti voidaan pureskella, murskata tai niellä kokonaisena. Tabletit suositetaan otettavaksi runsaan nestemäärän kera.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Joskus sairastettu kilpirauhas-tulehdus tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- Dermatitis herpetiformis (ihokeliakia)
- Vaskuliitit, joihin liittyvät pienentyneet komplementtipitoisuudet.

Viranomaiset voivat antaa vasta-aiheista poikkeavia ohjeita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jodix-tabletteja otetaan vain viranomaisen kehotuksesta (ks. kohta 4.2).

2
H

Parhaan mahdollisen tehon saamiseksi jodiannos on otettava mahdollisimman pian laskeuman saapuessa. Tämän vuoksi tabletteja pitäisi aina olla saatavilla kotona, työpaikoilla ja väestönsuojatiloissa. Jodix-annosta ei pidä itsenäisesti toistaa. Jos päästö uusiutuu tai jatkuu niin pitkään, että uusi annos on aiheellinen, viranomaiset tiedottavat asiasta radion välityksellä.

Yli 40-vuotiailla aikuisilla riski säteilyn aiheuttamaan kilpirauhassyöpään on todennäköisesti hyvin alhainen. Riski jodin aiheuttamiin haittavaikutuksiin lisääntyy iän myötä sillä myös kilpirauhassairauksien määrä väestössä lisääntyy iän myötä. Jodiprofylaksia on indikoitu silloin, jos hengityksen mukana kulkeutuva säteilyannos on niin suuri, että se uhkaa kilpirauhasen toimintaa.

Yksi Jodix-tabletti sisältää 30,6 mg kaliumia. Potilaiden, joilla on munuaisen vajaatoiminta tai ruokavalion kaliumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jodidin kilpirauhaseen kohdistuvat vaikutukset voivat muuttua litiumin ja amiodaronin vaikutuksesta.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Jodidi läpäisee istukan ja erittyy ihmisen rintamaitoon. Pitkäkestoinen sikiöaikainen altistus voi johtaa vastasyntyneen struumaan tai kilpirauhasen toimintahäiriöihin. Imeväiseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Radiojodilta suojautumiseksi otetusta kerta-annoksesta ei tiedetä olevan sikiölle eikä imeväiselle merkittävää haittaa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jodix-tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Radiojodilta suojautumiseksi otetusta kerta-annoksesta ei yleensä aiheudu mainittavia haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia ilmenee lähinnä toistuvassa annostelussa, kilpirauhastauteja sairastavilla ja jodiyliherkillä.

Umpieritys

Struuma ja erityisesti vastasyntyneillä hypotyreoosi ovat mahdollisia. Hypertyreoosi on harvinainen mutta varsinkin hypertyreootikoilla ja niukasti jodia saaneilla mahdollinen.

Ruoansulatuselimistö

Mahanärsytystä, vatsakipuja, pahoinvointia, metallin makua, lisääntynyttä syljeneritystä, parotiittia voi harvoin ilmaantua.

Iho ja ihonalainen kudos

Ihottumia ja limakalvonturvotusta voi ilmaantua harvoin.

Immuunijärjestelmä

Allergiset ja yliherkkyysoireet ovat mahdollisia, oireina voivat olla urtikaria, turvotukset, angioödeema, ihoverenvuodot, kuume, nivelkivut, bronkuskonstriktio, imusolmukkeiden turpoaminen, vaskuliitit ja eosinofilia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

3
Jh

Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Kaliumjodidin akuutti yliannostus on harvoin vaarallinen. Kliinisesti on käytetty jopa 9 g vuorokausiannosta, kun Jodix-pakkauksessa on korkeintaan 13 g kaliumjodidia. Oireina voi tulla lähinnä yllä mainittujen haittavaikutusten voimistuminen. Jodidi on dialysoitavissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Myrkytysten hoitoon käytettävät lääkeaineet, ATC-koodi: V03AB21.

Ydinräjähdykseen tai ydinonnettomuuteen liittyvästä radioaktiivisesta laskeumasta huomattava osa on radioaktiivista jodi-131:tä. Helposti haihtuvana se kulkeutuu hengitysilman mukana keuhkoihin ja varastoituu kilpirauhaseen, jolloin kilpirauhanen saa suuren säteilyannoksen. Tämä voi aiheuttaa kilpirauhasen vajaatoimintaa tai myöhäisvaikutuksena kilpirauhasen kasvaimia. Hengitysteitse altistuminen kestää päästöpilven saavuttua muutaman tunnin. Kaliumjodidi suojaa kilpirauhasta saturoimalla sen ei-radioaktiivisella jodilla. Kaliumjodidin 130 mg:n kerta-annos estää 90–99 % radioaktiivisen jodin kilpirauhaseen kertymisestä, kun se otetaan heti altistuksen (laskeuman) sattuessa tai hieman ennen altistumista (päästöpilven saapumista). Jos kaliumjodidin anto viivästyy 3–4 tuntia, suojavaikutus on enää noin 50 %. Kerta-annoksen suojavaikutus kestää 1–2 vrk.

5.2 Farmakokineetiikka

Jodidi imeytyy ohutsuoletta nopeasti ja lähes täydellisesti. Sillä ei ole alkureitin aineenvaihduntaa. Jodidi kertyy kilpirauhaseen, sylkirauhasiin, mahan limakalvoon, aivokammion suonipunokseen, istukkaan ja maitorauhasiin. 100 mg:n jodidiannoksesta noin 20 % kulkeutuu kilpirauhaseen. Jodidin jakaantumistilavuus on 0,3 l/kg, eikä se sitoudu plasman proteiineihin. 90 % suun kautta otetusta kaliumjodidista erittyy virtsaan. Noin 10 % suun kautta otetusta kaliumjodidista erittyy hien mukana, ulosteisiin ja rintamaitoon. Jodidin munuaispuhdistuma on 30–40 ml/min.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaliumjodidi on akuutisti varsin myrkytön, sen LD₅₀ laskimonsisäisesti rotalle on 285 mg/kg. Kaliumjodidi ei myöskään ole mutageeninen, teratogeeninen eikä karsinogeeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HD-polyeteenimuovitolkki ja kierrekorkki.

10 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myymissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11580

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. lokakuuta 1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. syyskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.4.2022

