



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Калия йодид Реневал

Регистрационный номер: ЛП-000588

Торговое наименование: Калия йодид Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: калия йодид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Дозировка 100 мкг

Действующее вещество: калия йодид 131,000 мкг (в пересчете на йод 100,000 мкг).

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния гидроксикарбонат легкий, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Дозировка 200 мкг

Действующее вещество: калия йодид 262,000 мкг (в пересчете на йод 200,000 мкг).

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния гидроксикарбонат легкий, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил).



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.
Допускается мраморность

Фармакотерапевтическая группа: тироксина синтеза регулятор – йода препарат.

Код АТХ: N03CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йод относится к жизненно важным микроэлементам, необходимым для нормального функционирования щитовидной железы. При поступлении йодидов в клетки эпителия фолликула щитовидной железы, ионы йода под влиянием фермента йодид-пероксидазы окисляются с образованием элементарного йода, который включается в молекулу тирозина. При этом одна часть радикалов тирозина в тиреоглобулине йодируется, в результате чего образуются тиронины, основными из которых являются тироксин (Т₄) и трийодтиронин (Т₃). Тиронины образуют комплекс с белком тиреоглобулином, который депонируется в коллоиде фолликула щитовидной железы. Йод, поступающий в организм в физиологических количествах, предотвращает развитие эндемического зоба (связанного с недостатком йода в пище); нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей и подростков; а также воздействует на показатели соотношения Т₃/Т₄, концентрацию тиреотропного гормона.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в тонкой кишке и в течение 2 ч распределяется во внутриклеточном пространстве.

Накапливается в основном в щитовидной железе (концентрация йодида более 0,5 мг/г ткани), а также в слюнных и молочных железах, слизистой оболочке желудка. Хорошо проникает через плаценту.

Выводится, преимущественно, почками (следовые количества определяются в моче через 10 мин после приема, 80 % дозы выводится в течение 48 ч, остальная часть – в течение 10-20 дней), частично – с секретами слюнных, бронхиальных, потовых и других желез.

Показания к применению

- профилактика развития эндемического зоба, в том числе при беременности;
- профилактика рецидива зоба после завершения курса лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы или после его хирургического удаления;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к йоду;
- выраженный тиреотоксикоз;

- скрытый тиреотоксикоз (при применении доз, превышающих 150 мкг/сут);
- герпетический дерматит;
- токсическая аденома, узловый зоб при применении в дозах более 300 мкг/сут (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- наследственные заболевания, связанные с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Калия йодид не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода. Применение препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или при подозрении на рак щитовидной железы.

С осторожностью

У пациентов с нарушением функции почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается. Калия йодид назначают по показаниям в тех случаях, когда поступление йода с пищей составляет меньше 150-300 мкг/сут. Препарат хорошо проникает через плаценту и может вызвать развитие гипотиреоза и зоба у плода. Йод также выделяется с грудным молоком.

Поэтому в период беременности и грудного вскармливания препарат следует применять только в рекомендуемых дозах.

Способ применения и дозы

Суточную дозу препарата следует принимать внутрь в один прием, после еды, запивая большим количеством жидкости.

При применении препарата у новорожденных и детей до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

Рекомендуемые дозы (в пересчете на йод):

Профилактика развития эндемического зоба:

- новорожденные и дети: 100 мкг/сут;
- подростки и взрослые: – 100-200 мкг/сут;
- при беременности и в период грудного вскармливания: – 150-200 мкг/сут.

Профилактика рецидива зоба после завершения курса лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы или после его хирургического удаления: 100-200 мкг/сут.

Лечения эутиреоидного зоба:

- новорожденные, дети и подростки: 100-200 мкг/сут;
- взрослые пациенты молодого возраста: 300-500 мкг/сут.

Прием препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, при наличии показаний – пожизненно.



Лечение зоба у новорожденных проводится в большинстве случаев в течение 2-4 недель; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев, возможен длительный прием. Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

При применении препарата по показаниям в рекомендуемых дозах возникновение побочных эффектов маловероятно.

Могут наблюдаться аллергические реакции: редко – кожная сыпь, отек Квинке.

Передозировка

При применении препарата в дозе, превышающей 150 мкг/сут, скрытый гипертиреоз может перейти в манифестную форму.

При длительном применении препарата в дозе, превышающей 300 мкг/сут, возможно развитие йод-индуцированного гипертиреоза (особенно у пожилых пациентов, при наличии узлового зоба или токсической аденомы).

Симптомы острой передозировки: окрашивание слизистых оболочек в коричневый цвет, рефлекторная рвота, боли в животе и диарея (возможно, мелена). В тяжелых случаях возможно развитие дегидратации и шока.

Лечение при острой передозировке: промывание желудка, введение натрия тиосульфата, симптоматическая терапия нарушения водно-электролитного баланса, противошоковая терапия.

Хроническая передозировка может привести к развитию феномена «йодизма»: «металлический» привкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, лихорадка, раздражительность.

Лечение при хронической передозировке: отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием антитиреоидных лекарственных средств ослабляет эффект калия йодида (взаимно).

Перхлорат и тиоцианат калия подавляют поглощение йода щитовидной железой. Тиреотропный гормон улучшает усвоение йода щитовидной железой и стимулирует выработку ее гормонов.

Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (в том числе каптоприла, эналаприла, лизиноприла) повышает риск возникновения гиперкалиемии. Высокие дозы йода в сочетании с калийсберегающими диуретиками могут приводить к гиперкалиемии.

Одновременная терапия йодом в высоких дозах и препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Калия йодид снижает захват щитовидной железой ^{131}I и ^{123}I .



Особые указания

До начала лечения необходимо исключить злокачественное поражение щитовидной железы, гипертиреоз или узловой токсический зоб.

На фоне терапии препаратом у больных с нарушением функции почек возможно развитие гиперкалиемии (необходим периодический контроль концентрации калия в крови).

В связи с наличием в составе препарата лактозы моногидрата, пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 100 мкг и 200 мкг.

По 14, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru



Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru