

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
лекарственного препарата

Калия йодид Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(004568)-(PG-RU)

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 гидрокарбонат 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 гидрокарбонат 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 синтез регулятор-йода препарат.

Код АТХ: H03CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йод относится к жизненно важным микроэлементам. Без йода невозможно нормальное функционирование щитовидной железы, так как он является составной частью тироксина и трийодтиронина. Тиреоидные гормоны участвуют в развитии всех органов и систем, в регуляции обменных процессов в организме: белковом, жировом, углеводном и энергетическом, они также регулируют деятельность головного мозга, нервной и сердечно-сосудистой систем, половых и молочных желез, рост и развитие ребенка, формирование его интеллектуальных способностей. Особенно опасен дефицит йода для детей, подростков, беременных и кормящих женщин. Калия йодид Реневал, являясь источником йода, восполняет его дефицит в организме, препятствует развитию йододефицитных заболеваний, предотвращает развитие зоба, связанного с недостатком йода в пище; нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь препарат практически полностью всасывается в тонкой кишке.

Распределение

Средний объем распределения для здоровых людей составляет приблизительно 23 литра (38 % массы тела). Плазменная концентрация йода в норме составляет от 0,001 до 0,005 мкг/мл. Накапливается в щитовидной железе, слюнных железах, молочных железах и тканях желудка. Концентрация в слюне, желудочном соке и грудном молоке приблизительно в 30 раз выше, чем в плазме крови.

Элиминация

Выводится с мочой, концентрация йода в моче относительно креатинина (мкг/г) является индикатором его поступления в организм.

– лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

Противопоказания

- гиперчувствительность к калия йодиду или к любому из вспомогательных веществ;
 - гипертиреоз;
 - субклинический гипертиреоз при приеме доз йода более 150 мкг в сутки;
 - герпетиформный дерматит Дюринга;
 - солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы). Калия йодид не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода. Назначения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, при наличии или подозрении на рак щитовидной железы.
- Так как препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Калия йодид Реневал в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм.

Лактация

Препарат проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Если кормящая женщина принимает Калия йодид Реневал, дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется. Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах. При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

Фертильность

Данные о фертильности препарата Калия йодид Реневал отсутствуют.

Способ применения и дозы

Суточную дозу препарата следует принимать внутрь в один прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости. При назначении препарата новорожденным и детям до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры. При определении необходимой дозы препарата Калия йодид Реневал нужно учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным и детям до 4 лет.

Профилактика йододефицитных заболеваний

Взрослые

100–200 мкг йода в день.

При беременности и в период грудного вскармливания

100–200 мкг йода в день.

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы

100–200 мкг йода ежедневно.

Лечение эутиреоидного зоба

Взрослые пациенты молодого возраста

200 мкг йода в день.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто – в течение всей жизни.

Для лечения зоба у взрослых обычно требуется 6–12 месяцев или более.

Показания к применению

- профилактика йододефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы;

Продолжительность лечения определяется врачом.

Дети

Профилактика йоддефицитных заболеваний

Новорожденные и дети

50–100 мкг йода в день.

Подростки

Режим дозирования у подростков не отличается от режима дозирования для взрослых.

Лечение эутиреоидного зоба

Новорожденные и дети

100–200 мкг йода в день.

Подростки

Режим дозирования у подростков не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто – в течение всей жизни.

Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2–4 недель, у детей и подростков обычно требуется 6–12 месяцев или более.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, отек Квинке.

Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозе более 150 мкг в сутки пациентам, имеющим в щитовидной железе очаги с функциональной автономией, возможно развитие йодиндуцированного гипертиреоза.

При терапии высокими дозами йода (более 1000 мкг в сутки) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

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, повышение температуры тела, раздражительность.

Лечение

При хронической передозировке рекомендуется прекратить применение препарата.

При развитии йодиндуцированного гипертиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию антигипертиреоидными средствами. В особо тяжелых случаях необходимо проводить интенсивную терапию, плазмаферез или тиреоидэктомию.

При развитии гипотиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию йодсодержащими тиреоидными гормонами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффективность лечения антигипертиреоидными лекарственными средствами при одновременном приеме йода снижается. Калия перхлорат подавляет поглощение йода щитовидной железой.

Применение высоких доз йода и одновременное назначение калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.

Одновременное назначение терапии йодом в высоких дозах с препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза. Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются тиреотропным гормоном.

Дополнительные сведения об особых группах

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

Особые указания

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии.

Перед началом терапии необходимо исключить наличие у пациента гипертиреоза или узлового токсического зоба, а также наличие этих заболеваний в анамнезе.

При наличии предрасположенности к аутоиммунным тиреоидным заболеваниям возможно образование антител к тиреопероксидазе.

Насыщение щитовидной железы йодом может препятствовать аккумуляции радиоактивного йода, используемого в терапевтических или диагностических целях.

В связи с этим не рекомендуется прием препарата перед проведением действий с использованием радиоактивного йода.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Калия йодид Реневал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 °C.

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 Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.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