

ЙОДБАЛАНС® (JODBALANCE)

POTASSIUM IODIDE

зарегистрировано и произведено
MERCK KGaA (Германия)**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки** от почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка "ЕМ 33".

1 таб.

калия йодид..... 130.8 мкг,
что соответствует содержанию йода..... 100 мкг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, целлюлозы порошок, лактозы моногидрат.

25 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

✧ **Таблетки** от почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На верхней стороне таблетки находится гравировка "ЕМ 70", на нижней стороне таблетки – декоративная риска.

1 таб.

калия йодид..... 261.6 мкг,
что соответствует содержанию йода..... 200 мкг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, целлюлозы порошок, лактозы моногидрат.

25 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

25 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N012281/01 от 04.05.10

Код АТХ: N03CA

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат йода для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Регулятор синтеза тироксина – препарат йода. Йод относится к жизненно важным микроэлементам, является составной частью гормонов щитовидной железы. Тиреоидные гормоны участвуют в регуляции обменных процессов в организме: белковом, жировом, углеводном и энергетическом; необходимы для развития всех органов и систем, регулируют деятельность головного мозга, нервной и сердечно-сосудистой систем, половых органов и молочных желез, играют важную роль в росте и развитии ребенка, формировании его интеллектуальных способностей. Йод особенно необходим для детей, подростков, женщин при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Йодбаланс®, 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*Всасывание и распределение*

При приеме внутрь препарат практически полностью всасывается в тонкой кишке.

Средний V_d для здоровых людей составляет приблизительно 23 л (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.

Выведение

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

ПОКАЗАНИЯ

- профилактика йододефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления, а также по завершении лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

При определении необходимой дозы препарата Йодбаланс® следует учитывать региональные и индивидуальные особенности поступления йода с пищей. Особенно это является важным при назначении препарата новорожденным и детям в возрасте до 4 лет.

Для профилактики йододефицитных заболеваний **новорожденным и детям** назначают препарат из расчета 50-100 мкг йода/сут (1/2-1 таб. препарата Йодбаланс® 100 мкг); **подросткам и взрослым** – 100-200 мкг йода/сут (1 таб. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 таб. препарата Йодбаланс® 200 мкг); при **беременности и в период лактации (грудного вскармливания)** – 100-200 мкг йода/сут (1 таб. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 таб. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

Для профилактики рецидива зоба после его хирургического удаления или по завершении курса лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы – 100-200 мкг йода ежедневно (1 таб. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 таб. препарата Йодбаланс® 200 мкг).

При лечении эутиреоидного зоба **новорожденным и детям** назначают 100-200 мкг йода/сут (1 таб. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 таб. препарата Йодбаланс® 200 мкг). **Подросткам, взрослым пациентам молодого возраста** назначают 200 мкг йода/сут (2 таб. препарата Йодбаланс® 100 мкг или 1 таб. препарата Йодбаланс® 200 мкг). Суточную дозу следует принимать в 1 прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Для **новорожденных и детей в возрасте до 3 лет** рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.

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

Для лечения зоба у **новорожденных** в большинстве случаев достаточно 2-4 недель; у **детей, подростков и взрослых** обычно требуется 6-12 мес или более. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь, отек Квинке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гипертиреоз;
- субклинический гипертиреоз (при приеме йода в дозе более 150 мкг/сут);
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная);
- узловый токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- повышенная чувствительность к йоду.

Йодбаланс® 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 при подозрении на рак щитовидной железы.

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому не рекомендуется назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

При беременности и в период грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение препарата Йодбаланс® в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм. Препарат проникает через плацентарный барьер.

Препарат выделяется с грудным молоком. Если кормящая женщина принимает Йодбаланс®, то дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах.

При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у пациентов 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 тиреоидными заболеваниями 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Йодбаланс® не влияет на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: при назначении препарата в дозе более 150 мкг/сут у пациентов, имеющих в щитовидной железе очаги функциональной автономии, возможно развитие йод-индуцированного гипертиреоза.

При терапии препаратами йода в очень высоких дозах (>1000 мкг/сут) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

Хроническая передозировка может привести к развитию йодизма – металлический привкус во рту, отек и воспаление слизистых оболочек (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит), угревая сыпь, дерматит, отек слюнных желез, повышение температуры, раздражительность.

Лечение: при хронической передозировке рекомендуется прекратить применение препарата. При развитии йод-индуцированного гипертиреоза рекомендуется прекратить применение препарата и назначить терапию анти-тиреоидными 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.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Эффективность лечения антитиреоидными лекарственными средствами при одновременном приеме препаратов йода снижается.

Калия перхлорат подавляет поглощение йода щитовидной железой.

Применение препаратов йода в высоких дозах и одновременное назначение калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.

Одновременное назначение препаратов йода в высоких дозах и препаратов лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются ТТГ.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

ООО "Мерк"

115054 Москва, Валовая ул. 35

Тел.: (495) 937-33-04

Факс: (495) 937-33-05