

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Kalii iodidum

Калий йодидум

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Лекарствено вещество - Potassium iodide 65 mg (еквивалентно на 50 mg йод).

За списък на помощните вещества, виж 6.1.

12113/06-01-06
687/13.12.07

Мисц

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За блокиране или намаляване на натрупването на радиоактивни изотопи на йода в щитовидната жлеза и респективно намаляване на риска от хипотирозидизъм и рак на щитовидната жлеза в условията на инциденти, свързани с радиоактивно замърсяване и отделяне на йодни и технециеви радионуклиди (аварии в ядрени електроцентрали, терористични актове и др.).

4.2. Дозиране и начин на приложение

- *Възрастни и деца над 18 години:* 2 таблетки от 65 mg Kalii iodidum

- *Бременни и кърмещи жени:* 2 таблетка от 65 Kalii iodidum

Препоръчително е бременните и кърмещи жени да приемат Kalii iodidum само еднократно и незабавно да бъдат изведени на безопасно, неконтаминирано място.

- *Деца от 3 до 18 години:* 1 таблетка от 65 Kalii iodidum
Подрастващи с телесно тегло 70 или над 70 kg, трябва да приемат дозата за възрастни.

- *Деца на възраст от 1 месец до 3 години:* $\frac{1}{2}$ таблетка от 65 mg Kalii iodidum

- *Кърмачета (на възраст до 1 месец):* $\frac{1}{4}$ таблетка от 65 mg Kalii iodidum

Препоръчителните дози обобщени по горе следва да се приемат възможно най-бързо след инцидента и предполагаемата експозиция (до 3 часа след инцидента). Необходимо е да се приема по една доза на 24 часа докато съществува риск от експозиция (чрез инхалиране или приемане на замърсена храна и течности). При новородени (под 1 месец), бременни жени и кърмачки е препоръчително да се приеме единствено еднократна доза (Виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки). Таблетките

трябва да се приемат след хранене като могат да се приемат цели с обилно количество течност или да се натрошат и смесят с напитки или мляко.

4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при:

- наличие на активно заболяване на щитовидната жлеза или анамнестични данни за такива заболявания;
- известна свръхчувствителност към йод;
- херпетиформен дерматит;
- хипокомплементарен васкулит.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- За да се осигури максимална ефективност на Kalii iodidum е необходимо той да бъде приет незабавно след експозицията или непосредствено преди това. Калиевият йодид не осигурява протекция срещу незабавните ефекти, индуцирани от йонизиращата радиация и не потиска абсорбцията на йонизиращо лъчение от организма. Профилактиката с лекарствения продукт не отменя необходимостта от незабавна евакуация, особено на кърмачета, малки деца, бременни и кърмещи жени от районите разположени в близост до инцидента както и не изключва нуждата от осигуряване на подслон и доставяне на незамърсена храна, вода и др. Еднократната доза калиев йодид осигурява ефективна протекция срещу акумулирането на радиоактивни йодни изотопи за около 24 часа, но когато евакуирането и/или осигуряването на незамърсена храна са невъзможни се налага ежедневен прием на лекарствения продукт в рамките на експозицията като е желателно периодът на приемане на Kalii iodidum да не надвишава 10 дни.

- Кърмачетата на възраст до 1 месец са особено чувствителни към незабавните и отложените ефекти на радиоактивните изотопи на йода по отношение на щитовидната жлеза. Същевременно при тях риска от проява на нежеланите ефекти на калиевия йодид (хипотирозидизъм) е най-голям. По тази причина при кърмачетата (на възраст под 1 месец) е препоръчително прилагането на еднократна доза Kalii iodidum, осигуряваща протекция на щитовидната жлеза от натрупване на радиоактивни йодни изотопи за 24 h и същевременно осигуряване на незамърсени хранителни продукти и незабавна евакуация. Желателно е избягването на продължителен прием на лекарствения продукт при тази група от пациенти. При провеждане на профилактика с Potassium iodide кърмачетата на възраст под 1 месец трябва да се проследяват внимателно за прояви на хипотирозидизъм.

- При деца и подрастващи (от 1 месец до 18 години) е налице висок риск от увреждане на щитовидната жлеза от радиоактивните изотопи на йода, но рискът от нежеланите ефекти на Kalii iodidum е сравнително нисък. По тази причина в случаите, при които експозицията (чрез инхалиране или прием на контаминирано мляко или храна) е по-продължителна е необходимо препоръчителната доза да се приема ежедневно. Желателно е продължителността на приема обаче да не надхвърля 10 дни.

- При възрастни пациенти, вкл. бременни жени и кърмачки е желателно да се избягва прием на повече от една доза Kalii iodidum, освен в случаите при които е налице продължителна експозиция (чрез инхалиране или прием с контаминирана храна). Приемът на калиев йодид от бременни жени и кърмачки може да доведе до обриви или

хипотирозидизъм при новороденото/кърмачето. Желателно е функциите на щитовидната жлеза да се проследят при новороденото / кърмачето особено в случаите, при които майката е приемала няколко дози калиев йодид. Препоръчително е за периода през който кърмещата жена приема калиев йодид, кърменето временно да се спре (обикновено 1-2 дни) до евакуиране в безопасна зона.

- При лица на възраст над 40 години рискът от рак на щитовидната жлеза след радиационна експозиция е изключително нисък, докато с увеличаване на възрастта нараства риска от нежеланите реакции на калиевия йодид. При тези пациенти профилактика с калиев йодид е показана само при дози на йонизираща радиация от порядъка на 5 cGy, които могат реално да се очакват само при пациенти намиращи се в райони неотдалечени от инцидента.

- Рискът от проява на нежеланите лекарствени реакции на *Kalii iodidum* (особено хиперкалиемия) нараства при лица с бъбречни заболявания и затова състоянието на такива пациенти трябва да се проследява внимателно.

- Лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с конгенитална миотония и хиперкалиемия при внимателно проследяване на нивата на калия.

- При пациенти с туберкулоза *Kalii iodidum* трябва да се прилага с внимание поради риск от значително засилване на експекторацията.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременната употреба на калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори, както и на други калий-съдържащи лекарствени продукти или хранителни добавки увеличава риска от проява на хиперкалиемия и свързаните с нея ефекти върху сърдечната функция. Приемът на *Kalii iodidum* съвместно с литиеви соли или тиреостатици може да засили хипотироидните и струмогенните ефекти на тези медикаменти. Едновременната употреба на *Kalii iodidum* и лекарства-йодофори като *amiodarone*, *sloquinol* и контрастни диагностични средства увеличава риска от увреждане на функцията на щитовидната жлеза. Употребата на йод-съдържащи антисептици за третиране на големи кожни повърхности съвместно с перорален прием на калиев йодид трябва да се избягва, особено в кърмаческата възраст предвид риска от системна резорбция и засилване на нежеланите ефекти върху щитовидната жлеза.

4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на *Kalii iodidum* по време на бременност е наложително, предвид риска от акумулиране на радиоактивни изотопи на йода в щитовидната жлеза на плода. Препоръчително е бременните и кърмещи жени да получат 2 таблетки от 65 mg като еднократна доза и незабавно да бъдат изведени от мястото на експозиция. *Kalii iodidum* се приема повторно само в случай на неизбежна продължителна експозиция. Желателно е новородените да се проследяват внимателно за признаци на потискане на тироидната функция и/или струма.

Поради риск от предозиране и с цел по-точно дозиране за кърмачето се препоръчва спиране на кърменето (за 1-2 дни), когато кърмещата жена приема калиев йодид.

Йодът се екскретира с кърмата като до $\frac{1}{4}$ от приетото от майката количество може да се елиминира с кърмата за 24 часа. Желателно е при кърмещи жени да се приложи само еднократна доза от лекарствения продукт (освен в случаите на продължителна

експозиция). В случаите, при които се налага прием на повече от една таблетка от лекарствения продукт е желателно кърмачетата да се проследяват внимателно за признаци на йодизъм, потискане на тироидната функция или обриви.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни

4.8. Нежелани реакции

Могат да се наблюдават хиперсаливация, метален вкус в устата, лакримация, болезненост на зъбите и венците, дразнене на лигавицата на стомаха, главоболие, подуване на слюнчените жлези и диария. Сериозни алергични реакции като ангиоедем, артралгия, еозинофилия и подуване на лимфните възли се наблюдават много рядко и изискват внимателно наблюдение и преустановяване на приема на лекарствения продукт. Прояви на йодизъм (парене на устната кухина и гърлото, дразнене на стомаха, обилна водниста саливация, тежко главоболие и акне-подобни обриви и други кожни лезии) и калиева токсичност (обърканост, вкочаненост, скованост или слабост на ръцете и/или краката, уморяемост, сърдечни аритмии) се наблюдават при продължителен прием на лекарството. Рискът от потискане на тироидната функция при еднократен прием е незначителен, но при продължителна експозиция, налагаща прилагане на potassium iodide в рамките на няколко дни могат да възникнат реакции на хипотироидизъм особено при новородени и много възрастни пациенти.

4.9. Предозиране

Ранните симптоми след предозиране на калиев йодид включват стимулиране на екзокринните жлези с ринорея, конюнктивити и кашлица с отделяне на серозни ексудати. В последствие може да настъпи метаболитна ацидоза, хиперосмоларитет, хипонатриемия, хиперкалиемия, остър респираторен дистрес, застойна сърдечна недостатъчност, бъбречна недостатъчност, кома и смърт. Не съществува специфичен антидот.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Калиевият йодид се натрупва селективно в щитовидната жлеза и насища транспортните протеини, осигуряващи транспортирането на йод в жлезата като по този начин възпрепятства акумулирането на радиоактивните изотопи на йода (^{131}I , ^{132}I , ^{133}I , ^{135}I) и технеция. По този начин осигурява протекция на щитовидната жлеза от незабавните и отложените ефекти на йонизиращата радиация, която радионуклидите емитират. Приемът *Kalii iodidum* едновременно или непосредствено преди експозицията с йодни радионуклиди води до 97 % блокиране на натрупването на радиоактивен йод в жлезата. Ако *Kalii iodidum* се приеме 12 часа преди евентуалната експозиция, той отново осигурява около 90 % протективен ефект по отношение поемането на радиоактивен йод от щитовидната жлеза. В случай, че приемът на калиев йодид е 24 ч преди експозицията той блокира с около 70 % натрупването на ^{131}I . Прилагането на лекарствения продукт 4-6 часа след контакта с йодни радионуклиди блокира акумулирането им в щитовидната

жлеза с едва около 50%, докато приемът на калиев йодид след 8 ч практически няма протективен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Kalii iodidum се резорбира бързо и напълно в стомашно-чревния тракт, в рамките на 30-60 минути след перорален прием. Йодидните аниони се концентрират в щитовидната жлеза, където по действие на тироидната пероксидаза се превръщат в молекулен йод, който се използва за синтез на тироидните хормони; селективно натрупване на йодиди се извършва и в слюнчените жлези, млечните жлези и бъбреците. Неусвоените от щитовидната жлеза йодидни йони се елиминират в непроменен вид с урината посредством гломерулна филтрация и в незначителна степен с фецеса.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Според скалата на Hodge & Sterner, калиев йодид приложен перорално е слабо токсичен с LD₅₀ от 500 до 5000 mg/kg. При експерименти за субхронична токсичност с плъхове е установено, че подрастващите животни са по-податливи на токсични ефекти на калиев йодид от възрастните животни. В ниски дози калиев йодид не е тератогенен, карциногенен, ембрио- и фето-токсичен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Всяка таблетка съдържа следните помощни вещества:		
Cellulose, microcrystalline	- Ph. Eur. IV	0.0725 g
Sodium hydrogen carbonate	- Ph. Eur. IV	0.0100 g
Silica, colloidal anhydrous	- Ph. Eur. IV	0.0015 g
Magnesium stearate	- Ph. Eur. IV	0.0010 g

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Указания за използване/съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и тъмно място при температури под 25°C. Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от твърдо, цветно, непрозрачно PVC и алуминиево фолио съдържащи 10 таблетки.

1 блистер в картонена кутия с приложена инструкция за употреба.

7. Притежател на разрешението за употреба производител:

“Рамкофарм” ООД, София 1126, ул. Плачковица 5А

“Фарма” АД, Дупница, ул. Неофит Рилски 13

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:
Април, 2005