

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****ANTISTRUMIN®****АНТИСТРУМИН®**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към И-32609/И-32610 разрешение за употреба № 14.03.06	
691/28.02.06	Мели

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка обвита таблетка съдържа potassium iodide 0,5 mg или 1 mg.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Обвита таблетка.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

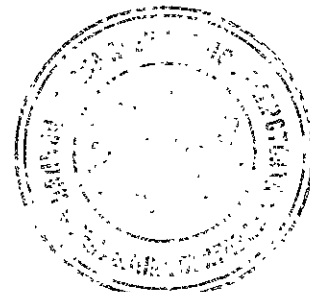
За профилактика на заболявания на щитовидната жлеза, свързани с йоден недоимък (ендемична гуша).

**4.2. Начин на приложение и дозировка****Начин на приложение:** таблетките се приемат след хранене, с вода.**Възрастни и деца над 7 годишна възраст-** по 1 mg веднъж седмично.**Деца от 3 до 7 годишна възраст -** по 0,5 mg веднъж седмично.**Деца от 1 до 3 годишна възраст -** по 0,5 mg през 15 дни.

При деца профилактиката се извършва до 18 годишна възраст, а при бременни и кърмачки до прекратяване на кърменето.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Тиреоидит на Хашимото;
- Автономни нодозни струми;
- Хипертиреозидизъм в различните му форми.



#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки**

Калиев йодид трябва да се прилага с внимание при пациенти със сърдечна недостатъчност, хиперкалиемия, туберкулоза.

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, поради което е неподходящ при хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Поради наличието на захароза в състава, лекарственият продукт може да бъде неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорбция на глюкоза и галактоза и дефицит на захараза и изомалтаза.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

До този момент няма данни за клинично значими лекарствени взаимодействия при прилагането на продукта в профилактични дози.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Калиев йодид преминава през плацентата и при бременност се прилага само в дози, покриващи физиологичните дневни нужди (100 – 200 mcg дневно). При приложение в по-високи дози съществува риск от потискане функциите на щитовидната жлеза на плода.

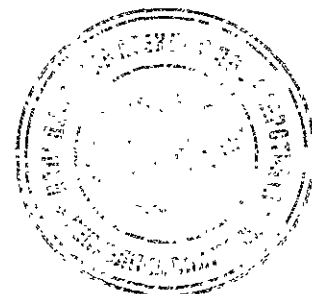
Калиев йодид се екскретира в кърмата, поради което при кърмене е възможна поява на обриви и понижаване на функцията на щитовидната жлеза у новороденото. По време на бременност или кърмене калиев йодид трябва да се прилага само при доказан йоден недоимък, когато очакваната полза надвишава потенциалния риск за плода или новороденото.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно влияние на Антиструмин върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При приложението на продукта в профилактични дози не се наблюдават нежелани лекарствени реакции.



#### **4.9. Предозиране**

**Симптоми при остро предозиране:** оцветяване на лигавицата на устата в кафяв цвят, ринит, бронхит, гастроентерит, оток на ларинкса, анурия, колапс.

**Лечение:** стомашна промивка и симптоматично лечение.

При продължително приложение в по-високи дози може да се появят признаци на йодизъм (кожни обриви, възпаление на очите, главоболие, белодробен едем, гастроинтестинални усложнения, възпаление на ларинкса, фаринкса и субмаксиларните и тиреоидните жлези.

Обикновено тези симптоми спонтанно изчезват няколко дни след спиране приложението на лекарствения продукт.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**АТС- код – Н03 С А**

**Фармакологична група – продукт за йодолечение**

#### **5.1. Фармакодинамика**

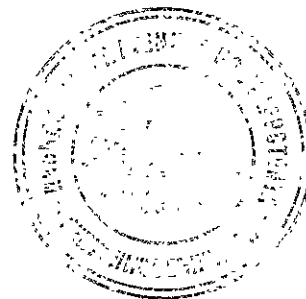
Калиев йодид е тиреоактивно лекарствено средство, донор на лесно усвоим от щитовидната жлеза йод. Във физиологични количества той нормализира нарушената синтеза на хормони (трийодтиронин и тироксин) при заболявания на щитовидната жлеза, свързани с йоден недоимък и възстановява съотношението Т<sub>3</sub>/Т<sub>4</sub>.

#### **5.2. Фармакокинетика**

**Резорбция:** При перорално приложение калиев йодид бързо се резорбира в стомашно-чревния тракт.

**Разпределение:** Натрупва се избирателно в щитовидната жлеза, и в по-малки количества в слюнчените и млечните жлези, респираторния тракт. Премахва през плацентата и се екскретира в млякото.

**Метаболизъм:** Незначителна част се метаболизира в черния дроб.



**Екскреция:** Екскретира се предимно с урината и в малка степен с фекалиите, слюнката и потта.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен, канцерогенен и мутагенен ефект при приложението на продукта в профилактични дози.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sodium thiosulfat, potassium carbonate, sucrose, wheat starch, talc, stearic acid.

Обвивно покритие на таблетката: Eudragit E 100, tween 80, sucrose, acaciae gummi, gelatin, talc, titanium dioxide, Macrogol 6000, Opalux Yellow AS 22832 (за таблетките от 1 mg), Opalux Red AS 25053 (за таблетките от 0.5 mg), glycerol.

### **6.2. Физико - химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Две години.

### **6.4. Условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>C.

### **6.5. Данни за опаковката**

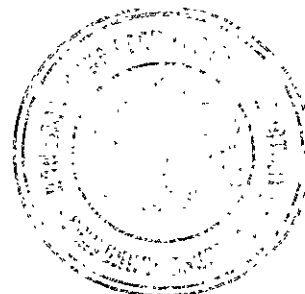
**Таблетки по 0,5 mg:**

- по 20 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

**Таблетки по 1 mg:**

- по 20 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

- по 1000 броя таблетки в пластмасова банка, заедно с листовка.



**6.6 Препоръки за употреба**

Няма специални.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Софарма АД, България

1220 София, ул. " Илиенско шосе " N 16

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА:**

Обвити таблетки по 0.5 mg – 20010023; Обвити таблетки по 1 mg - 20010024

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ  
НА РАЗРЕШЕНИЕТО - 12.05.1997/03.01.2001**

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 01.06.05г.**

