ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Калиум јодид Алкалоид/Potassium iodide Alkaloid 65 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 65 mg калиум јодид, што одговара на 50 mg јод.

Помошни супстанции со потврдено дејство
Една таблета содржи 91,76 mg лактоза.

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

Бели до речиси бели, тркалезни, рамни таблети со вкрстени делбени линии од едната страна.

Таблетата може да се подели на еднакви четвртинки.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Се употребуваат при нуклеарни несреќи при кои се ослободуваат изотопи на радиоактивен јод за да се превенира преземања на радиоактивниот јод од тироидната жлезда по негово внесување или вдишување.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Таблетите со јод смеат да се употребуваат само по добивање јасен апел од соодветните органи, на пример преку радио или преку телевизија.

Време на употреба
Препорачливо е таблетите да се земат што е можно поскоро, а најдобро е во рок од 2 часа по проценетиот почеток на изложувањето. Меѓутоа, од корист е и ако се земат до 8 часа по проценетиот почеток на изложувањето.

Возрасна група	Таблети	Еквивалент на јод

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Новороденчиња на возраст до 1 месец	Четвртина таблета	16 mg калиум јодид, што одговара на 12,5 mg јод
Деца на возраст од 1 месец до 3 години	Половина таблета	32 mg калиум јодид, што одговара на 25 mg јод
Деца на возраст од 3 до 12 години	1 таблета	65 mg калиум јодид, што одговара на 50 mg јод
Деца на возраст од 12 години, возрасни лица и постари лица	2 таблети	130 mg калиум јодид, што одговара на 100 mg јод

Времетраење на употребата
Обично е доволна единечна доза.

Ако продолжи да се ослободува радиоактивен јод (повеќе од 24 часа), при повторлива изложеност, при внесување контаминирана храна или вода за пиење и ако не е возможна евакуација, може да биде потребна повторна употреба.

Посебни популации
Новороденчиња, бремени жени, доилки и постари лица (над 60 години) не треба да примат повеќе од една доза (видете го делот 4.6). Кај новороденчиња и кај постари лица (над 60 години) ризикот од несакани ефекти по здравјето е повисок ако примаат повторливи дози на стабилен јод (видете ги деловите 4.4 и 4.6).

Лица на возраст над 40 години
Таблетите со јод не се препорачуваат за лица на возраст над 40 години бидејќи кај нив е помала веројатноста дека ќе имаат корист од терапијата со таблети со јод по изложувањето на радиоактивен јод (видете го делот 4.4).

Хепатална и ренална инсуфициенција
Не е потребно приспособување на дозата кај посебните популации, како на пример пациенти со нарушена ренална или хепатална функција. Елиминацијата на јодот, главно, се одвива преку бубрезите, меѓутоа брзината на бубрежната елиминација не е под влијание на внесениот јод или на нивото на јодот во серумот.

Начин на употреба
За перорална употреба.
Таблетите може да се џвакаат или да се проголтаат цели.

Педијатриска популација
За полесно да може да им се даде соодветна доза на децата, таблетите имаат вкрстени делбени линии. Кај деца, пред употреба таблетата може да се раскрши и да се измеша со млеко, вода или со сок.

4.3 Контраиндикации

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

• Хиперсензитивност на активната супстанција или на која било од помошните супстанции наведени во делот 6.1.
• Херпетиформен дерматитис (Дурингова болест)
• Хипертироидизам
• Хипокомплементемичен васкулитис

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Профилаксата со јод претставува заштита од вдишување или од внесување радиоактивен јод и не влијае врз други внесени радионуклиди.

Ако постои сомнение за карцином на тироидната жлезда, употребата на јод, главно, треба да се избегнува.

Употребата на јод ги попречува терапијата со радиоактивен јод и дијагностичките анализи на тироидната жлезда.

Пациентите што примаат тиростатска терапија мора да продолжат со терапијата и редовно да одат на лекарски прегледи на кратки интервали.

Ризик може да постои кај пациенти со тиротоксикоза за која редовно примаат терапија или кај пациенти со претходна историја за тиротоксикоза за која примале терапија, но сега веќе не примаат и се во ремисија.

Ризикот од појава на хипертироидизам предизвикан од јод може да биде поголем кај пациенти со асимптоматска нодуларна гушавост или со латентна Базедова болест што не примаат медицинска нега.

Фармаколошки дози на јод може да предизвикаат зголемување на тироидната жлезда, а тоа може да ја влоши констрикцијата на дишните патишта.

Калиумови соли треба да се даваат внимателно кај пациенти со ренална или со адренална инсуфициенција, акутна дехидрација или грчеви предизвикани од жештина.

Потребно е да се биде внимателен кога калиумови соли се даваат истовремено со диуретици што го штедат калиумот бидејќи може да се јави хиперкалемија.

Во случај на изложување на радиоактивен јод при нуклеарни несреќи, дозирањето на калиум јодидот треба да се базира на изготвени планови за одговор при вонредни состојби и според однапред утврдени нивоа на оперативно интервенирање. Ризикот и користа од употребата на стабилен јод треба да се утврдат посебно кај различните возрасни групи кај кои постои ризик.

Групите кај кои е најголема веројатноста да имаат корист од терапијата со таблетите со јод по изложувањето на радиоактивен јод се децата, адолесцентите, бремените жени и доилките, како и луѓето што живеат во области со недостиг на јод (кај кои е најголема

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

веројатноста да се соочат со изложување на радиоактивен јод). Ако резервите со стабилен јод се ограничени, предност треба да им се даде на децата и на помладите возрасни лица.

Кај лицата на возраст над 40 години е помала веројатноста да имаат корист од терапијата со таблети со јод по изложувањето на радиоактивен јод. Меѓутоа, лица кај кои постои ризик од изложеност на големи дози радиоактивен јод (на пр., спасувачи вклучени во спасувањето или во расчистувањето) може да имаат корист од терапијата и треба да им се даде предност.

Новороденчиња во првите денови од животот се особено изложени на ризик при изложеност на радиоактивен јод и блокирање на тироидната функција како резултат на преоптовареност со калиум јодид. Фракцијата на радиоактивна апсорпција е за четирипати повисока отколку кај останатите возрасни групи. Тироидната жлезда кај новороденчињата е особено чувствителна на функционалното блокирање предизвикано од преоптовареноста со калиум јодид. Транзиторен хипотироидизам за време на овој ран период на развој на мозокот може да резултира со губење на интелектуалната способност. Ако на новороденчиња им се дава стабилен јод, од основно значење е внимателно да се следи тироидната функција. Кај новороденчиња на кои им бил даден калиум јодид во првите неколку недели од животот, потребно е да се следат нивоата на TSH, а по потреба и на T4, и да им се даде соодветна супституциска терапија.

Помошни супстанции
Овој лек содржи лактоза. Пациенти со ретка наследна интолеранција на галактоза, потполн дефицит на лактаза или малапсорпција на гликоза и галактоза не смеат да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Употребата на јод ги попречува терапијата со радиоактивен јод и дијагностичките анализи на тироидната жлезда (видете го делот 4.4). Неколку лекови, меѓу кои каптоприл и еналаприл, може да предизвикаат хиперкалемија и ова дејство може да се засили ако се дава и калиум јодид.

Дејството на кинидинот врз срцето се зголемува со зголемување на концентрацијата на калиум во плазмата.

Истовременото давање калиумови соли и диуретици што го штедат калиумот, каков што е амилорид или триамтерен, или антагонисти на алдостеронот може да предизвика хиперкалемија (видете го делот 4.4).

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост
Со повторлива употреба на јод во бременост може да настане супресија на тироидната функција кај фетусот. Во студии кај животни е утврдена репродуктивна токсичност. Затоа,

AGJENCIA E BARNAVE TË MJEKËSORE • SHKUP • АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

бремени жени не треба да земат повеќе од една доза (видете го делот 4.2). Ако се зема јод во доцна бременост, препорачливо е да се следи тироидната функција на новороденчето.

Доење
Јодот се излачува во мајчиното млеко во големо количество, но тоа количество е премногу мало за да му обезбеди доволна заштита на бебето. Затоа, и на бебето треба да му се дадат таблети со јод. Ако е неопходно таблетите да се земат за време на доење, доилките не треба да земат повеќе од една доза (видете го делот 4.2).

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не е релевантно.

4.8 Несакани дејства

Многу често (≥ 1/10)
Често (од ≥ 1/100 до < 1/10)
Помалку често (од ≥ 1/1 000 до < 1/100)
Ретко (од ≥ 1/10 000 до < 1/1 000)
Многу ретко (< 1/10 000)
Непознато (не може да се утврди од достапните податоци)

Нарушувања на имунолошкиот систем	
Непознато	Реакции на хиперсензитивност, како отекување на плунковните жлезди, главоболка, бронхоспазам и гастроинтестинални нарушувања, коишто може да бидат лесни или тешки и може да зависат од дозата.
Ендокрини нарушувања	
Непознато	Како несакани дејства на терапија со јод се пријавени автоимуно нарушување предизвикано од јод (Базедова болест и Хашимотова болест), токсична нодуларна гушавост и транзиторен хипертироидизам или хипотироидизам предизвикан од јод. Пријавена е и прекумерно активна тироидна жлезда, тироидитис и зголемена тироидна жлезда со или без развој на микседем.
Психијатриски нарушувања	
Непознато	Континуирана употреба може да доведе до ментална депресија, вознемиреност, сексуална импотенција и до инсомнија.
Гастроинтестинални нарушувања	
Непознато	Сијаладенитис, гастроинтестинални тегоби.
Кожни нарушувања	
Ретко	Привремен исип на кожата.

Пријавување несакани дејства
.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

4.9 Предозирање

Симптоми
Во случај на предозирање може да се појават симптоми на јодизам, како главоболка, болка и отекување на плунковните жлезди, висока температура или ларингитис, отекување или воспаление на грлото, гастроинтестинални тегоби и дијареја. Може да настане и белодробен едем.

Акутно внесување јод може да доведе до корозивна повреда на гастроинтестиналниот тракт и бубрежно оштетување. Кардиопулмонален колапс како резултат на циркулаторна инсуфициенција треба да се третира со одржување проодност на дишните патишта и стабилизација на крвотокот. Може да настане и едем на глотисот што резултира со асфиксија или со аспирациска пневмонија. При акутно труење со јод, треба да се дадат големи количини млеко и скробна слуз.

Новороденчињата се особено чувствителни на преоптоварување со јод, веројатно поради незрелиот систем за регулација. Кај новороденчиња на кои им бил даден калиум јодид во првите неколку недели од животот, потребно е да се следат нивоата на TSH, а по потреба и на T4, и да им се даде соодветна супституциска терапија (видете го и делот 4.4).

Третман
Ако нема оштетување на езофагусот, треба да се земе предвид лаважа со скробна слуз или лаважа со активен јаглен.

Загубите на електролити и на вода треба да се надоместат и да се одржува добра циркулација. За болка може да се даде петидин (100 mg) или морфин сулфат (10 mg). Може да биде неопходна и трахеостомија.

Прекумерно покачени концентрации на јод во серумот може да се намалат со хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: антидоти.
Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (ATC): V03AB21

Во случај на нуклеарна несреќа може да се ослободи големо количество радиоактивен јод. Тој има висока испарливост и затоа лесно може да се вдиши и да се апсорбира преку белите дробови. При многу големо зрачење, при кое ризикот од локално оштетување се зголемува, радиоактивниот јод може да се детектира во големо количество во тироидната жлезда. Преземањето радиоактивен јод од тироидната жлезда може да се блокира по пат на сатурација, со рано внесување голема доза на стабилен јод. Потполна сатурација се постигнува со доза од 130 mg (= 2 таблети) калиум јодид. Ризикот од канцер на тироидната жлезда како резултат на изложеност на радиоактивен јод е поголем кај помлади лица. Општо земено, се претпоставува дека ризикот е најголем кај фетуси постари од 12 недели, новороденчиња и кај деца бидејќи тироидната жлезда сè уште им се развива.

5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција
Перорално земен јодид се претвора во неорганski јодид и речиси целосно се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт. Со внесување храна доаѓа до одложување од 10 - 15 минути. Апсорпцијата е потполна два часа по перорална примена.
Ако се земе на гладно, радиоактивен ^{131}I се детектира во пределот на вратот по околу 3 минути. Физиолошките серумски концентрации кај луѓето се движат од 1 до 5 μg/l (од 40 до 80 nmol/l) при дневно внесување јод од 150 до 250 μg.

Дистрибуција
Во системскиот крвоток јодот брзо се разменува помеѓу еритроцитите и вонклеточната течност. Вкупното количество неорганski јодид во овие делови е околу 250 μg. Преземањето на јодидот од тироидната жлезда зависи од волуменот, тироидната функција, концентрацијата на јодид во плазмата и од физиолошката возраст. Активен транспорт на јодидот во екстратироидните ткива, како што се плунковните жлезди, солзните жлезди, хороидниот плексус, цилијарното тело во окото, кожата, плацентата, гастричната мукоза и млечните жлезди за време на лактација, се одвива во помала мера.

Јодот ја поминува плацентарната бариера и се апсорбира во тироидната жлезда на фетусот. Откриено е дека преземањето почнува при фетална возраст од 3 месеци. Највисока концентрација е откриена при фетална возраст од 6 месеци. Кај деца и кај адолесценти преземањето на јодот од тироидната жлезда е повисоко во споредба со преземањето кај возрасни лица. Меѓутоа, кај постари лица е забележано значително помало преземање.

Ако се даваат дози на јод на гладно, полувремето на неговото максимално преземање од тироидната жлезда се постигнува по околу 4 часа, иако кај повеќето пациенти времетраењето е од 2,5 до 6,5 часа.

Биотрансформација

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Јодот подлежи на органификација во тироидната жлезда, односно се оксидира и се врзува за тироглобулинот. Тироидните хормони тироксин (Т4) и тријодотиронин (Т3) се синтетизираат преку оксидативна кондензација на јодираните интермедиери монојодотирозин (MIT) и дијодотирозин (DIT) внатре во тироглобулинскиот комплекс. Секрецијата на хормоните се одвива по пат на пиноцитоза, по што следува протеолитичко ослободување на Т4 и на Т3 од тироглобулинот.

Елиминација
Главната елиминација (95 %) се одвива преку бубрезите и изнесува околу 30 - 40 ml/min. Реналната брзина на елиминација не е под влијание на внесениот јод или на серумските нивоа на јод.
Кај бремени жени се јавува зголемена елиминација на јодот, што може да доведе до дефицит на јод. Во фецесот е откриено само мало количество на јод (околу 1 % од вкупно елимининаниот јод).
Јодот се излачува во мајчиното млеко во значителни количества (10 - 15 % од внесениот јод).

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Откриено е дека единечна голема доза е тератогена кај стаорци. Во друга студија кај стаорци, примената на големи дневни дози на јод резултирала со некомплетно окотување, невоспоставување лактација и намалени мајчински активности.
Примена на супстанција што содржи јод кај свињи немала тератогени ефекти.
Во долгорочна студија во која стаорци две години примале калиум јодид преку водата што ја пиеле бил забележан сквамоцелуларен карцином на плунковните жлезди.
Освен информациите дадени во останатите делови, нема дополнителни релевантни информации од студии кај животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Колоиден силициум диоксид, безводен
Магнезиум стеарат

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Две години.

6.4 Начин на чување

Чувајте го лекот на температура под 25 °C. Чувајте го блистерот во кутијата за да го заштитите од светлина.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во блистери од PVC/PVDC/алуминиумска фолија.
Кутијата содржи 10 или 100 таблети и упатство за корисникот.

На пазарот може да не бидат достапни сите големини на пакувањата.

6.6 Посебни мерки за претпазливост при отстранување на отпадните материјали

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со локалните барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12,
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2024 година



