

ИЗДАНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20120412
Разрешение №	67118 / 18-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки  
Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 65 mg калиев йодид (potassium iodide), еквивалентен на 50 mg йод (iodine).

Помощни вещества с известно действие:

1 таблетка съдържа 80 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка  
Диаметър: около 8,3 mm  
Дебелина: 3,2 -3,8 mm

Бели до кафяво-бели, кръгли, извити таблетки с чувствителна на натиск кръстосана делителна черта от вътрешната страна и вдлъбнатини от другата.  
Таблетката може да бъде разделена на еднакви дози.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Калиев йодид G.L. Pharma е показан за употреба след ядрени инциденти с освобождаване на радиоактивни изотопи на йода, с оглед предотвратяване на натрупване на радиоактивен йод в щитовидната жлеза след тяхното поглъщане или вдишване.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Йодните таблетки може да се приемат само при изричен призив от властите, напр. по радиото или телевизията.

Време на приложение

Препоръчва се прием на таблетките възможно най-скоро и за предпочитане до 2 часа след очакваното излагане на радиация, въпреки че все още има полза от прием до 8 часа след предполагаемото начало на излагането на радиация.

Дозировка

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:  
Деца на възраст от 3 до 12 години:  
Деца на възраст от 1 месец до 3 години:  
Новородени и бебета под един месец:  
Бременни и кърмещи жени (на всякаква възраст):  
Продължителност на приложение

100 mg йод (2 таблетки)  
50 mg йод (1 таблетка)  
25 mg йод (½ таблетка)  
12,5 mg (¼ таблетка)  
100 mg йод (2 таблетки)



Еднократен прием обикновено е достатъчен.

В случай, че освобождаването на радиоактивен йод продължава (> 24 часа), с повторно излагане на радиация, прием на радиоактивно замърсени храна или напитки и невъзможност за евакуация, може да е необходим повторен прием.

#### *Специални популации*

Новородените, бременните и кърмещи жени и пациентите в старческа възраст (> 60 години) не трябва да приемат повече от една доза (вж. точка 4.6). При новородените и пациентите в старческа възраст (> 60 години) има по-висок риск от поява на нежелани за здравето ефекти, ако приемат повторна доза стабилен йод (вж. точки 4.4 и 4.6).

#### *Възрастни над 40 години*

Не се препоръчва приемът на йодни таблетки при лица над 40 годишна възраст, тъй като е по-малко вероятно в тази възрастова група да има благоприятен ефект от лечението с йодни таблетки след излагане на радиоактивен йод (вж. точка 4.4).

#### *Чернодробно и бъбречно увреждане*

Не се изисква адаптиране на дозата при специални популации, като болни с нарушена бъбречна или чернодробна функция. Елиминацията на йода е предимно през бъбреците; въпреки това, степента на бъбречната елиминация не се повлиява от приема на йод или от серумните му нива.

#### Начин на приложение

Перорална употреба.

Таблетките могат да се сдъвкват или да се поглъщат цели.

#### *Педиатрична популация*

С оглед по-точното дозиране при деца, таблетките имат кръстосана делителна черта. За новородени или бебета дозата може да се стрие или разтвори във вода, сироп или подобна течност. Възможно е да изминат до 6 минути до пълното разтваряне на таблетките.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Херпетиформен дерматит van Dühring
- Хипертиреозидизъм
- Хипокомплементен васкулит

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Йодната профилактика предпазва от вдишване или поглъщане на радиоактивен йод и няма ефект по отношение на други погълнати радионуклиди.

По принцип трябва да се избягва прилагането на йод при подозрение за карцином на щитовидната жлеза. Прилагането на йод оказва влияние върху лечението с радиоактивен йод и диагностиката на щитовидната жлеза.

Пациентите, които провеждат лечение с тиреостатици, трябва да продължат със съществуващото лечение и често да провеждат редовни медицински прегледи.



Пациентите с тиреотоксикоза, които провеждат лечение, или тези с анамнестични данни за провеждана терапия за това заболяване, но в момента са без лечение и в ремисия, може да бъдат изложени на риск.

Рискът от поява на йодно предизвикан хипертиреозидизъм може да се увеличи при пациенти с безсимптомно протичаща нодуларна гуша или болест на Graves, които не са под лекарско наблюдение.

Фармакологичните дози йод може да предизвикат увеличаване на щитовидната жлеза, което съответно да влоши стеснение на дихателните пътища.

Калиевите соли трябва да се прилагат внимателно при болни с бъбречна или надбъбречна недостатъчност, остра дехидратация или при поява на болезнени крампи.

Необходимо е внимателно прилагане на калиеви соли при едновременен прием с калий-съхраняващи диуретици поради опасността от поява на хиперкалиемия.

В случаите на излагане на радиоактивен йод при ядрени инциденти, дозата на калиев йодид трябва да се определя от плановете за извънредни ситуации и предвидените мерки за действие. Рискът и ползата от прилагането на стабилен йод трябва да се преценяват за различните рискови групи.

Групите, при които е най-вероятно да има ефект от лечението с йодни таблетки след излагане на радиоактивен йод, са децата, юношите, бременните и кърмещи жени, както и хората, живеещи в области с дефицит на йод (които е най-вероятно да бъдат засегнати от излагането на радиоактивен йод). Ако има ограничения в доставянето на стабилен йод, той трябва да се предоставя с приоритет на децата и младите хора.

При възрастни над 40 годишна възраст, ползата от лечението с таблетки йод след излагането на радиоактивен йод, е по-малко вероятна. Въпреки това е възможно, при лица с риск от излагане на високи дози радиоактивен йод (напр. спешните екипи, включени в спасителните или разчистващи операции) да има полза от лечението, независимо от възрастта. Йодната профилактика в тази група трябва да бъде приоритет.

Новородените са особено застрашени от излагане на радиоактивен йод и блокиране на функцията на щитовидната жлеза през първите дни заради претоварване с калиев йодид. Натрупването на радиоактивно вещество е четири пъти по-голямо отколкото при всички други възрастови групи. Щитовидната жлеза на новородените е особено чувствителна към функционално блокиране причинено от предозиране на калиев йодид. Временният хипотиреозидизъм в този ранен период на развитие на мозъка може да доведе до загуба на интелектуални способности. В случай, че на новородени се дава устойчив йод е необходимо стриктно следене на функцията на щитовидната жлеза. При новородени, при които е приложен калиев йодид през първите няколко седмици след раждането, трябва да се проследяват нивата на TSH и при необходимост на T4 и да се прилага адекватна заместителна терапия.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, тотален лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Прилагането на йод оказва влияние върху лечението с радиоактивен йод и диагностиката на щитовидната жлеза (вж. точка 4.4)

Някои лекарства, като каптоприл и еналаприл, могат да предизвикат хиперкалиемия и този ефект може да се усили при едновременен прием на калиев йодид.



При повишаване на плазмените концентрации на калия се усилва ефектът на хинидин върху сърцето.

Калиевите соли, прилагани едновременно с калий-задържащи диуретици, като амилорид или триамтерен, или антагонисти на алдостерона, могат да предизвикат хиперкалиемия (вж. точка 4.4).

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

При многократен прием на йод по време на бременността може да се потисне функцията на щитовидната жлеза на плода. Репродуктивната токсичност е проучена при опитни животни. Ето защо, бременните жени не трябва да приемат повече от една доза (вж. точка 4.2). При прием на йод по време на напреднала бременност, се препоръчва проследяване на функцията на щитовидната жлеза на новороденото.

##### Кърмене

Йодът се излъчва в големи количества в майчиното мляко, но те са твърде малки, за да осигурят достатъчна защита на кърмачето. По тази причина, на бебето също трябва да се дават йодни таблетки. При необходимост от прием по време на периода на кърмене, кърмещите жени не трябва да приемат повече от една доза (вж. точка 4.2).

##### Фертилитет

При плъхове фертилитетът не се повлиява до доза 150 mg/kg на калиев йодид (вж. точка 5.3). Не са налични данни за ефекта при хора.

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

Неприложимо.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<u>Нарушения на имунната система</u>	
С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност, като възпаление на слюнчените жлези, главоболие, бронхоспазъм и стомашно-чревни нарушения, които могат да бъдат умерено или силно изразени и дозозависими.
<u>Ендокринни нарушения</u>	
С неизвестна честота	Йодно-индуцирани автоимунни заболявания (от типа на Grave's, Hashimoto), токсична нодуларна гуша и йодно-индуциран преходен хипер- или хипотиреозидизъм, като нежелани реакции във връзка с лечението с йод. Има съобщения и за хиперактивност на щитовидната жлеза, тиреоидит и уголемяване на щитовидната жлеза със или без развитие на микседем.
<u>Психични нарушения</u>	
С неизвестна честота	Продължителното приложение може да доведе до ментална депресия, нервно напрежение, сексуална импотентност и безсъние.
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
С неизвестна честота	Сиалоаденит, гастроинтестинални смущения



<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	
Редки	Временен обрив на кожата

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

##### Симптоми

Възможно е, при предозиране с йод да възникнат симптоми като главоболие, болка и подуване на слюнчените жлези, треска или ларингит, подуване или възпаление на гърлото, стомашно-чревно разстройство и диария. Възможно е и развитие на белодробен оток.

Интензивното поглъщане на йод може да доведе до корозивно увреждане на храносмилателния тракт и увреждане на бъбреците. Кардиопулмонарният колапс вследствие на циркулаторна недостатъчност трябва да се третира чрез осигуряване проходимост на дихателните пътища и стабилизиране на кръвообращението. Отокът на глотиса може да доведе до задушаване или аспирационна пневмония. При остро йодно отравяне трябва да се дават големи количества мляко и нишесте.

Новородените са особено чувствителни към претоварване с йод, вероятно поради незрялата регулационна система. При новородените, при които е приложен калиев йодид през първите няколко седмици след раждането, трябва да мониторираат нивата на TSH и при необходимост на T4 и да се приложи подходящо заместващо лечение (вж. също точка 4.4).

##### Мерки при предозиране

При отсъствие на езофагеално увреждане трябва да се имат предвид промивка с нишестена суспензия или активен въглен.

Трябва да се замести загубата на електролити и вода и да се поддържа кръвообращението. За болката може да се прилагат петидин (100 mg) или морфинов сулфат (10 mg). Може да се наложи да се направи трахеостомия.

Много високите серумни концентрации на йод може да се намалят с хемодиализа.

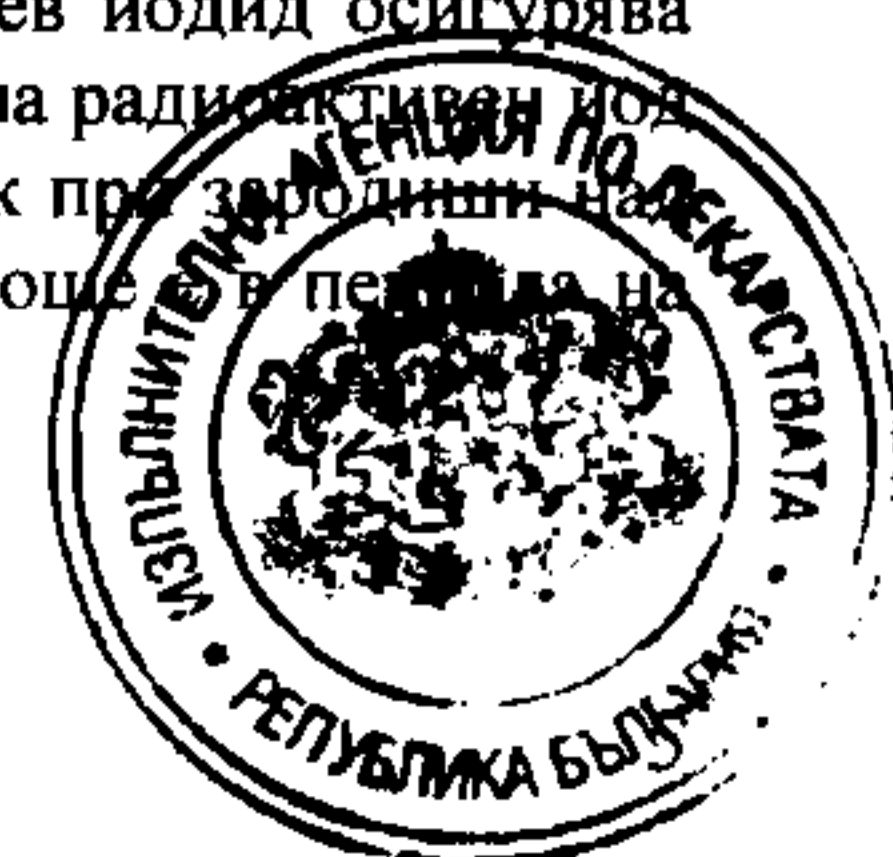
## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антидоти, АТС код: V03AB21

При ядрен инцидент може да се освободят големи количества радиоактивен йод. Поради голямата му летливост той може лесно да се вдиша и абсорбира чрез белите дробове.

При излагане на силна радиация, в щитовидната жлеза може да се открият големи количества радиоактивен йод, при което се повишава рискът от локално увреждане. Рискът от натрупване на радиоактивен йод от щитовидната жлеза може да се блокира чрез насищане с предварителен прием на високи дози стабилен йод. Доза от 130 mg (= 2 таблетки) калиев йодид осигурява пълно насищане. Рискът от карцином на щитовидната жлеза след излагане на радиоактивен йод е по-висок при по-млади хора. По принцип се счита, че рискът е най-висок през първите 12 седмици, новородени и деца, тъй като при тях щитовидната жлеза все още е в периода на растеж.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Приетият перорално йод се превръща в неорганичен йодид и почти напълно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. Приемът на храна забавя процеса с 10-15 минути. Абсорбцията е пълна 2 часа след пероралния прием.

При прием на празен стомах, радиоактивен йод <sup>131</sup> се открива в областта на гърлото след около 3 минути.

При хора, физиологичните серумни концентрации са между 1 и 5 µg/l (40 до 80 pmol/l) при дневен прием на йод от 150 до 250 µg.

### Разпределение

В кръвообращението йодът бързо се обменя между еритроцитите и екстрацелуларната течност. Общият обем неорганичен йод е около 250 µg.

Усвояването на йод от щитовидната жлеза зависи от обема, нейната функция, йодните плазмени концентрации и физиологичната възраст. Активният йоден транспорт в екстратиреоидните тъкани като слюнчени жлези, слъзни жлези, хориоридния сплит, ресничестото тяло на окото, кожата, плацентата, стомашната лигавица и млечните жлези по време на кърмене е второстепенен.

Йодът преминава през плацентарната бариера и се усвоява от щитовидната жлеза на плода. Установено е, че усвояването започва от третия месец. Най-високи концентрации са отбелязани на шестия месец. Усвояването на йод от щитовидната жлеза при деца и юноши е по-висока отколкото при възрастни. При лица в напреднала възраст обаче се наблюдава значително понижение.

При прием на йод на празен стомах, половината от максималното усвояване от щитовидната жлеза се достига след около 4 часа, въпреки че продължителността при почти всички пациенти е между 2,5 и 6,5 часа.

### Биотрансформация

В щитовидната жлеза йодът се подлага на органификация, като се окислява и свързва с тиреоглобулина. Хормоните на щитовидната жлеза тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3) се образуват през окислителна кондензация на йодираниите междинни продукти монойодтирозин (MIT) и дийодтирозин (DIT) в тиреоглобулиновия комплекс. Хормоналната секреция се осъществява посредством пиноцитоза последвана от протеолитично освобождаване на Т4 и Т3 от тиреоглобулина.

### Елиминиране

Основният път на елиминиране (95%) е през бъбреците и възлиза на около 30 до 40 ml/min.

Скоростта на елиминиране през бъбреците не се повлиява от йодния прием или плазмените концентрации.

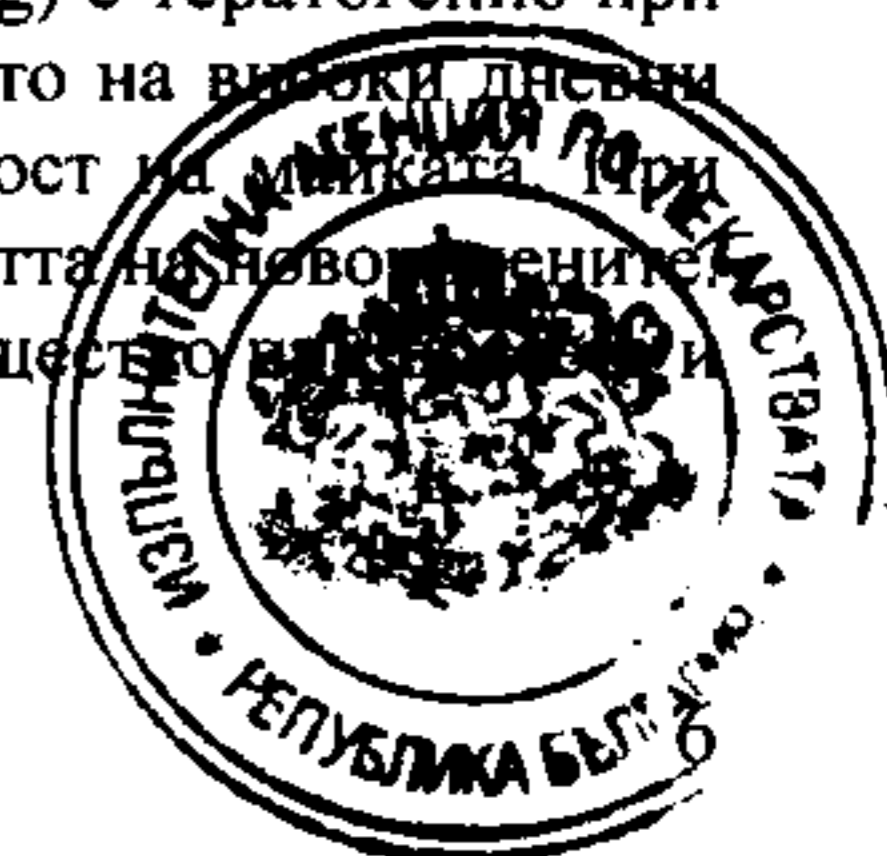
При бременни жени е налице повишено излъчване на йод, което може доведе до йоден дефицит.

В изпражненията се откриват само малко количество йод (около 1% от общото количество елиминиран йод).

Йодът се излъчва в майчиното мляко в значителна степен (10-15% от приетото количество).

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Установено е, че еднократното прилагане на високи дози (333-1,667 mg/kg) е тератогенно при плъхове. При друго проучване върху плъхове е установено, че прилагането на високи дневни дози йод води до дефектно раждане, липса на кърма и намалена активност на млякото. При зайци приемът на йод в доза 250 mg/kg е довел до повишаване на смъртността на новородените. Не са установени тератогенни ефекти при прилагане на йод-съдържащо вещество на хамстери.



При продължително проучване, при което плъхове са приемали калиев йодид с питейната вода в продължение на 2 години (общ прием 38,609 mg/kg), е отбелязано развитие на карцином на сквамозните клетки на слюнчените жлези.

Не са установени доказателства за мутагенен потенциал на калиев йодид.

При неклинично репродуктивно проучване са наблюдавани ефекти, но само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-високи от максималната доза при хора (100, 300, и 500 mg/300 g при плъхове), което показва малкото практическо значение на тези ефекти за клиничната употреба на еднородната терапия.

Освен предоставената в другите точки информация, няма допълнителна достоверна информация от проучванията при опитни животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Царевично нишесте  
Лактоза монохидрат  
Микрокристална целулоза  
Основен бутилметакрилатен съполимер  
Магнезиев стеарат (E 572)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

7 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистерни опаковки: PVC-PVdC/ алуминиев блистер, съдържащ 2, 4, 6, 10 и 20 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия



**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20120412

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 21.08.2012

Дата на последно подновяване: 08.06.2016

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври/2024

