

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20050333
Разрешение №	-70368 03-11-2025
Датум на изготвяне №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки
KALI IODIDUM RAMCOPHARM 65 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 65 mg калиев йодид (Potassium iodide) еквивалентни на 50 mg йод.
За пълния списък на помощните вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.
КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg са бели, кръгли плоски таблетки, двустранно с фасети, с делителна черта от едната страна, с диаметър 7 mm. Таблетката може да бъде разделена на 2 равни дози.

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 хипотироидизъм 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 12 години: 2 таблетки от 65 mg КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ веднъж дневно.

Бременни и кърмещи жени: 2 таблетки от 65 mg КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ. Препоръчително е бременните и кърмещи жени да приемат Калий йодидум само еднократно и незабавно да бъдат изведени на безопасно, неконтаминирано място.

Деца от 3 до 12 години: 1 таблетка от 65 mg КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ. Подрастващи с телесно тегло 70 или над 70 kg, трябва да приемат дозата за възрастни.

Деца на възраст от 1 месец до 3 години: 1/2 таблетка от 65 mg КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ. *Кърмачета (на възраст до 1 месец):* 1/4 таблетка от 65 mg КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ.

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 ч 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 и те незабавно да бъдат изведени на неконтаминирано място (Виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

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:



- известна свръхчувствителност към йодни препарати или някое от помощните вещества (виж т. 6.1.)
- наличие на активно заболяване на щитовидната жлеза или анамнестични данни за такива заболявания
- херпетиформен дерматит
- хипокомплементарен васкулит.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За да се осигури максимална ефективност на КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 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 КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 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 (хипотиреоидизъм) е най-голям. По тази причина при кърмачетата (на възраст под 1 месец) е препоръчително прилагането на еднократна доза КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ, 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 КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ кърмачетата на възраст под 1 месец трябва да се проследяват внимателно за прояви на хипотиреоидизъм.

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 КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ е сравнително нисък. По тази причина в случаите, при които експозицията (чрез инхалиране или прием на контаминирано мляко или храни) 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 КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ, 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 хипотиреоидизъм 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 рискът 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 КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ (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 КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ трябва да се прилага с внимание поради риск от значително засилване на експекторацията.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори като еналаприл, както и други калий-съдържащи лекарствени продукти или хранителни добавки увеличава риска от проява на хиперкалиемия и свързаните с нея ефекти върху сърдечната функция. Приемът на КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ съвместно с литиеви соли или тиреостатици може да засили хипотироидните и струмогенните ефекти на тези медикаменти. Едновременната употреба на КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ и лекарства-йодофори като амиодарон, клиохинол и контрастни диагностични средства увеличава риска от увреждане на функцията на щитовидната жлеза. Ефектът на хинидин върху сърцето се увеличава поради увеличение на плазмените концентрации на калий. 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. Фертилитет, бременност и кърмене

Прилагането на КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 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. КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 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 активно се екскретира с кърмата като до 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 негативни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции (НЛР)

Кожа и кожни придатъци: Йодерма е тежка кожна ерупция, свързана с използването на йодиди. По-често се наблюдава при пациенти с подлежащи заболявания, като ревматоидни артрити, мултиплена миелома, лимфома, полиартериитис нодоза или субакутни гломерулонефрити. Кожните ерупции са с различен вид, като булозни, везикуларни, петехии, еритематозни и могат да се появят по всяка част на тялото. Честота: РЕДКИ – 1 на 1000.

Ендокринна система: продължителното приемане на йодиди може да доведе до хипотироидизъм, включително микседем, особено при пациенти с повишена чувствителност към йодиди. Неизвестна честота.

Гастроинтестинална система: гастроинтестинален дистрес е наблюдаван при пациенти приемали калиев йодид, при случая с Чернобил. Гастроинтестиналният дистрес е наблюдаван по-често при деца, отколкото при възрастните пациенти. Неизвестна честота.

Кардиоваскуларна система: наблюдавани са васкулити след прием на калиев йодид. Системният васкулит е диагностициран на базата на значително намаляване на реналната



функция, нарушение на зрението (папилити) и кожна биопсия, която показва левкоцитокластенен васкулит. Неизвестна честота.

Кръв и кръвоносна система: наблюдавана е еозинофилия във връзка с приема на калиев йодид. Неизвестна честота.

Респираторна система: наблюдавана е респираторна едема при пациенти приемащи калиев йодид. Неизвестна честота.

Имунологични: Описани са единични случаи на имунологични реакции, вкл. редки случаи на системни грануломатозни васкулити. Неизвестна честота.

Други: описани са реакции на свръхчувствителност към калиев йодид . Симптомите на свръхчувствителност включват ангиоедема, кожни или мукозни хеморагии, температура, артралгия, лимфаденопатия, еозинофилия. Описани са още уртикария, тромбоцитопенична пурпура и фатални периартерити. Неизвестна честота.

Йодизъм може да се развие, особено при прием на големи дози за продължително време. Изразява се в кожни ерупции, парене в устата, кориза, дразнене в очите, едем на клепачите, фронтално главоболие, пулмонарна едема, стомашен дискомфорт, възпаление на тонзилите, фаринкса, ларинкса и субмаксиларните и паротидните жлези. Симптомите обикновено отзвучават спонтанно за няколко дни след спирането на терапията. Неизвестна честота.

Острото отравяне е често явление, но реакциите на свръхчувствителност могат да са опасни, особено ангиоедема и ларингоедема.

Хроничното приемане може да доведе до йодизъм, свързан с различни симптоми, включващи неприятен метален вкус в устата, парене в устата и гърлото, възпаление на венците, повишена саливация, ринорея, конюнктивално дразнене, едем на клепачите, продуктивна кашлица, уголемени слюнчени жлези, акнеформени кожни лезии и други кожни ерупции, стомашно дразнене, диария, повишена температура и депресия .

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване, на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Ранните симптоми след предозиране на калиев йодид включват главоболие, стимулиране на екзокринните жлези с ринорея, ларингит, конюнктивити и кашлица с отделяне на серозни екsudати. В последствие може да настъпи метаболитна ацидоза, хиперосмоларитет, хипернатриемия, хиперкалиемия, остър респираторен дистрес, застойна сърдечна недостатъчност, бъбречна недостатъчност, кома и смърт. Не съществува специфичен антидот. При остра йодна интоксикация се препоръчва стомашен лаваж с активен въглен. Трябва да се



поддържа адекватен електролитен и воден баланс. Хемодиализата отстранява ексцесивните йодни количества.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС: V03AB21-Antidotes

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}J , ^{132}J , ^{133}J , ^{135}J). Така се осигурява протекция на щитовидната жлеза от незабавните и отложените ефекти на йонизиращата радиация, която радионуклидите емитират. Приемът на КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ едновременно или непосредствено преди експозицията с йодни радионуклиди води до 97 % блокиране на натрупването на радиоактивен йод в жлезата. Ако КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 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}J . Прилагането на лекарствения продукт 4-6 часа след контакта с йодни радионуклида 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

Калиевия йодид 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 фетотоксичен. Нови предклинични изследвания не са провеждани поради употребата на калиев йодид от дълги години.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Всяка таблетка съдържа следните помощни вещества:

Микрокристална целулоза

Натриев хидроген карбонат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са известни



6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага, при температура под 25°C. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC алуминиево фолио съдържащ по 10 таблетки. 1 блистер в картонена кутия с приложена инструкция за употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

"Рамкофарм" ООД, ул. Плачковица 5А, 1164 гр. София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20050333

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

Октомври, 2025

