

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20050333

Сериен №

26/ММ/МР-58878

10-05-2022

КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки

KALI IODIDUM RAMCOPHARM 65 mg tablets

Калиев йодид (Potassium iodide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2-3 дни не се чувствате добре спрете това лекарство.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки
3. Как да приемате КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки и за какво се използва

Приемането на калиев йодид непосредствено преди или до 3 часа след инцидент свързан с отделяне на радиоактивни изотопи на йода и/или технеция, блокира натрупването на тези вещества в щитовидната жлеза и така я предпазва от увреждащото въздействие на йонизиращата радиация, която те излъчват. Профилактиката с калиев йодид намалява риска от потискане на функциите на щитовидната жлеза и развитие на рак на щитовидната жлеза при излагане на организма на йодни или технециеви радионуклиди.

КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки се използва за блокиране или намаляване на натрупването на радиоактивни изотопи на йода в щитовидната жлеза и респективно намаляване на риска от хипотиреоидизъм (потискане на функциите на щитовидната жлеза) и рак на щитовидната жлеза в условията на инциденти, свързани с радиоактивно замърсяване и отделяне на йодни и технециеви радиоактивни изотопи (аварии в ядрени електроцентрали, терористични актове и др.).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки



Не използвайте КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки, ако:

- Страдате от заболяване на щитовидната жлеза или сте прекарвали подобно заболяване в миналото
- При свръхчувствителност към йод или някое от помощните вещества
- Страдате от херпетиформен дерматит
- Страдате от хипокомплементарен васкулит (вид възпаление на кръвоносните съдове)

Моля, ако имате някакви въпроси или съмнения се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки

За да се осигури максимална ефективност на **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** е необходимо той да бъде приет незабавно след експозицията или непосредствено преди това. Обърнете внимание, че 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 „натрупването“, 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 65 mg таблетки** да не надвишава 10 дни.

При кърмачета на възраст под 1 месец е препоръчително прилагането на еднократна доза **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки**, 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 калиев йодид кърмачетата на възраст под 1 месец трябва да се проследяват внимателно за прояви на хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза).

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 65 mg таблетки** е сравнително нисък. По тази причина в случаите, при които рискът от инхалиране или прием на замърсено мляко или храни е по-продължителен е необходимо препоръчителната доза да се приема ежедневно. Желателно е продължителността на приема обаче да не надхвърля 10 дни.

При пациенти в старческа възраст, бременни жени и кърмачки е желателно да се избягва прием на повече от една доза **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки**, освен в изключителни случаи при които е налице продължителен контакт с радиоактивни изотопи (чрез инхалиране или прием със замърсена храна). Приемът на калиев йодид от бременни жени и кърмачки може да доведе до обриви или хипотиреоидизъм (потискане на функциите на щитовидната жлеза) при новороденото/кърмачето. 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 излагане на радиоактивни изотопи 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 високи дози на йонизираща радиация, които могат реално да се очакват само при пациенти намиращи се в райони близки до инцидента.

Рискът от проява на нежеланите лекарствени реакции на **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** (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 вродена миотония (слабост на мускулатурата) и хиперкалиемия (повишени нива на калий в кръвта) при внимателно проследяване на нивата на калия.

При пациенти с туберкулоза **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** трябва да се прилага с внимание поради риск от значително засилване отделянето на бронхиални секрети.

Други лекарства и КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки

*Трябва да съобщите на вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали и или е възможно да приемете други лекарства (по лекарско или отпускани без лекарско предписание) заедно с **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки**.*

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 (увеличаване на плазмените концентрации на калия) и свързаните с нея ефекти върху сърдечната функция. Приемът на **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** съвместно с литиеви соли или тиреостатици (лекарства, потискащи функцията на щитовидната жлеза) може да засили ефектите на тези медикаменти. Едновременната употреба на **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** и лекарства, съдържащи йод, като амиодарон, клиоквинол, контрастни диагностични средства и йод-съдържащи антисептици (особено когато се третират кърмачета и обширни телесни повърхности) увеличава риска от увреждане на функцията на щитовидната жлеза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Прилагането на **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** 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 65 mg таблетки** се приема повторно само в случай на неизбежна продължителна експозиция. Желателно е новородените да се проследяват внимателно за признаци на потискане на тиреоидната функция и/или струма.

Поради риск от предозироване 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 25% 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.

Шофиране и работа с машини

КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки не предизвиква отпуснатост и замаяност и може да се използва от шофьори и работещи с машини.

Важна информация за някои от съставките на КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки

Това лекарство не съдържа помощни вещества, които могат да окажат въздействие върху човешкия организъм.

3. Как да приемате КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки

Инструкции за употреба:

КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки се приема през устата с чаша вода.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години: 2 таблетки от **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** веднъж дневно (еквивалентни на 100 mg йод);

Бременни и кърмещи жени: 2 таблетка от **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** (еквивалентни на 100 mg йод). Препоръчително е бременните и кърмещи жени да приемат **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** само еднократно и незабавно да бъдат изведени на безопасно, неконтаминирано място.

Деца от 3 до 12 години: 1 таблетка от **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** (еквивалентна на 50 mg йод). Подрастващи с телесно тегло 70 или над 70 кг, трябва да приемат дозата за възрастни.

Деца на възраст от 1 месец до 3 години: 1/2 таблетка от **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** (еквивалентна на 25 mg йод)

Кърмачета (на възраст до 1 месец): 1/4 таблетка от **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** (еквивалентна на 12,5 mg йод)

Посочените препоръчителни дози 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 вдишване или приемане с храната и течностите на радиоактивни изотопи. При новородени (под 1 месец), бременни жени и кърмачки е препоръчително да се приеме единствено еднократна доза (Виж Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

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



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт .

Ако сте приели повече от необходимата доза КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки.

Не превишавайте посочената доза. В случай, че по невнимание приемете твърде много таблетки от **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки**, незабавно се обърнете към Вашия лекар за помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както при всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някой от следните нежелани ефекти, трябва веднага да спрете приема на **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** и незабавно да потърсите лекарска помощ:

Обикновено НЛР по системи при употребата на **КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки** са с неизвестна честота, единствено по отношение кожа и кожни придадъци честотата е: Редки (могат да засегнат 1 на 1000 души).

Може да се наблюдават засилено слюноотделяне, 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 (болки в ставите), еозинофилия (промяна в бялата кръвна картина) 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 (слюноотделяне), тежко главоболие и акне-подобни обриви и други кожни лезии) и калиева токсичност (обърканост, 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 прилагане на калиев йодид в рамките на няколко дни могат да възникнат реакции на хипотироидизъм особено при новородени и много възрастни пациенти.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

Срок на годност – 5 (пет) години.

Срокът на годност отговора на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

1 блистер в картонена кутия с приложена инструкция за употреба.

Какво изглежда КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки и какво съдържа опаковката

- Активното вещество е калиев йодид. Всяка таблетка съдържа 65 mg калиев йодид.

- Помощните вещества са: микрокристална целулоза, натриев хидроген карбонат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

КАЛИЙ ЙОДИДУМ РАМКОФАРМ 65 mg таблетки са кръгли, плоски, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на 2 равни дози.

Първична опаковка - по 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка – 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

"Рамкофарм" ЕООД,

ул. Плачковица 5А, София 1164

България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

04/2022

