

20120712

BG/147776-57561

26.01.2022

Листовка: информация за потребителя

Калиев йодид G.L. Pharma 65 mg Таблетки
Potassium iodide G.L. Pharma 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.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вж. точка 4).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Калиев йодид G.L. Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Калиев йодид G.L. Pharma
3. Как да приемате Калиев йодид G.L. Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калиев йодид G.L. Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калиев йодид G.L. Pharma и за какво се използва

Калиевият йодид се използва при ядрени инциденти или инциденти, свързани с ядрени реактори с оглед предотвратяване на натрупване на радиоактивен йод в щитовидната жлеза.

При инциденти, свързани с ядрени реактори, може да възникне излъчване на радиоактивен йод, който при замърсяване се приема от щитовидната жлеза. Приемът на радиоактивен йод от щитовидната жлеза се предотвратява чрез взимане на не-радиоактивен йод (напр. под форма на калиев йодид) преди или след замърсяването.

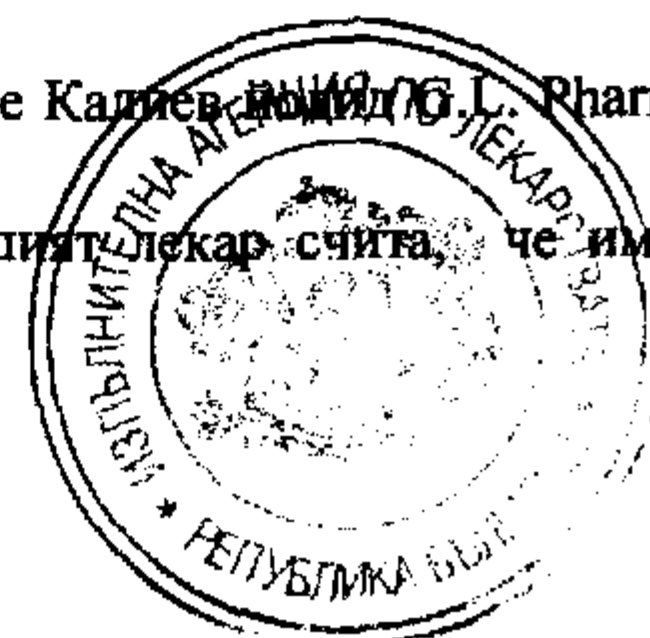
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калиев йодид G.L. Pharma**Не приемайте Калиев йодид G.L. Pharma**

- ако сте алергични към калиев йодид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате автоимунно заболяване, протичащо със сърбеж и мехури по кожата (херпетиформен дерматит на Dühring).
- ако имате много високо ниво на производство на хормони от щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм).
- ако имате някакво нарушение на стените на кръвоносните съдове (хипокомплементарен васкулит).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Калиев йодид G.L. Pharma, ако:

- имате злокачествен тумор на щитовидната жлеза или Вашият лекар счита, че имате такъв;



- имате стесняване на дихателната тръба (предизвикваща дихателни проблеми). Употребата на Калиев йодид G.L. Pharma може да влоши това състояние;
- провеждате или сте провеждали лечение в миналото във връзка с проблеми, свързани с щитовидната жлеза;
- имате специфичен проблем, свързан с щитовидната жлеза, наричан тиреоидна автономност и не сте провеждали лечение за него;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми или сте били лекувани за проблеми с надбъбречните Ви жлези;
- сте обезводнени или имате крампи вследствие на много висока температура;
- приемате някои от лекарствата, посочени в точка „Други лекарства и Калиев йодид G.L. Pharma”.

Деца

Бebetата до няколко седмична възраст трябва да се заведат на лекар възможно най-скоро след като им е даден Калиев йодид G.L. Pharma, за се проследи внимателно функцията на щитовидната им жлеза.

Други лекарства и Калиев йодид G.L. Pharma

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, запомнете, че тази информация може да се отнася и за лекарства, които сте приемали/използвали напоследък.

Уведомете Вашият лекар, ако приемате:

- лекарства потискащи функцията на щитовидната жлеза; при едновременен прием с Калиев йодид G.L. Pharma трябва да бъдете стриктно проследявани от лекар;
- каптоприл или еналаприл; тези лекарства може да повишат нивата на калий в кръвта Ви;
- хинидин; Калиев йодид G.L. Pharma усилва сърдечния ефект на хинидин;
- калий-задържащи диуретици („таблетки за отводняване”), като амилорид или триамтерен; тези лекарства могат да предизвикат повишаване нивата на калий в кръвта Ви.

Употребата на Калиев йодид G.L. Pharma може да окаже влияние върху лечението с радиоактивен йод и резултатите от функционалните тестове на щитовидната жлеза.

Бременност и кърмене

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

Бременните жени не трябва да приемат повече от една доза от 2 таблетки. Ако Калиев йодид G.L. Pharma е приет по време на късна бременност, се препоръчва изследване на функцията на щитовидната жлеза на новороденото.

Кърмещите жени не трябва да приемат повече от една доза от 2 таблетки.

Йодът се излъчва в майчиното мляко, но количеството не е достатъчно бебето да бъде напълно предпазено. По тази причина и на бебето също трябва да се дават йодни таблетки (вж. точка 3 „Как да приемате Калиев йодид G.L. Pharma”).

Шофиране и работа с машини

Калиевият йодид не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.



Калиев йодид G.L. Pharma съдържа лактоза

Този продукт съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Калиев йодид G.L. Pharma

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

Не взимайте таблетките по Ваше усмотрение.

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.

С оглед осигуряване на възможно най-добра профилактика, таблетките трябва да се приемат колкото е възможно по-скоро (за предпочитане до два часа) след съобщението, че има освобождаване на радиоактивен йод.

Въпреки това, има смисъл таблетките да се приемат до 8 часа след излагане на действието на радиоактивен йод.

Таблетките могат да се сдъвкват или да се поглъщат цели. За кърмачета, таблетките могат да се стрият или да се разтворят във вода, сироп или подобни течности. Пълното разтваряне на таблетките може да отнеме до 6 минути. Уверете се, че таблетките са напълно разтворени, преди да ги дадете на Вашето дете.

Препоръчаната доза е:

Възрастни и деца на 12 години или по-големи:

2 таблетки

Деца на възраст от 3 до 12 години:

1 таблетка

Деца на възраст от 1 месец до 3 години:

½ таблетка

Новородени и бебета под един месец:

¼ таблетка

Бременни жени (на всякаква възраст):

2 таблетки. Тази доза осигурява

също така профилактика на нероденото дете.

Кърмещи жени (на всякаква възраст):

2 таблетки.

Новородените, бременните и кърмещи жени, и пациентите на възраст над 60 години не трябва да приемат повече от една единична доза.

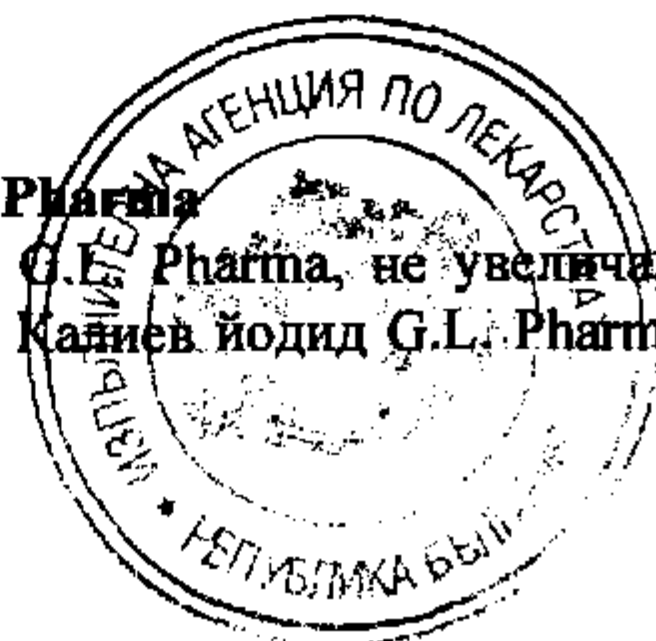
Калиев йодид G.L. Pharma не се препоръчва при хора над 40 годишна възраст, тъй като в тази възраст е по-малко вероятно да има полза от лечението с йодни таблетки след излагането на радиоактивен йод. Въпреки това е възможно, при лица с риск от излагане на високи дози радиоактивен йод (напр. спешните екипи, включени в спасителните или разчистващи операции) да има полза от насищането на щитовидната жлеза с йод.

Еднократният прием на посочените по-горе дози предпазва срещу евентуален прием на радиоактивен йод.

В случай, че освобождаването на радиоактивен йод продължава (повече от 24 часа) и има повторно излагане на радиация и прием на радиоактивно замърсени храни или напитки, може да бъде необходим повторен прием.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калиев йодид G.L. Pharma, Приемът на по-голяма от посочената по-горе доза Калиев йодид G.L. Pharma, не увеличава профилактичния ефект. Ако сте приели твърде голямо количество Калиев йодид G.L. Pharma,



може да възникне йодно отравяне с тежки нежелани реакции, като дихателни и сърдечни проблеми.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако сте приели твърде голямо количество Калиев йодид G.L. Pharma.

4. Възможни нежелани реакции

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

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Временен кожен обрив

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

- Възможна е поява на реакции на свръхчувствителност, като подуване на слюнчените жлези, главоболие, хрипящо дишане или кашлица, стомашно разстройство.
- Йодно-индуцирани автоимунни нарушения (от типа на Grave's, Hashimoto), токсична нодозна гуша и йодно-индуцирани преходни хиперфункция или хипофункция на щитовидната жлеза
- Свръхактивност на щитовидната жлеза (проявява се със загуба на тегло, повишен апетит, непоносимост към висока температура и повишено изпотяване), възпаление на щитовидната жлеза, уголемяване на щитовидната жлеза със или без развитие на микседем (състояние, при което има задебеляване на кожата и тъканите на тялото, особено на лицето).
- Депресия, нервност, импотентност и сънливост (след продължително приложение).
- Сиалоаденит (възпаление на слюнчените жлези), стомашно-чревни смущения.

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, 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 Калиев йодид G.L. Pharma

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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 след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия 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

Какво съдържа Калиев йодид G.L. Pharma

- Активното вещество е калиев йодид. 1 таблетка съдържа 65 mg калиев йодид, еквивалентен на 50 mg йод.
- Другите съставки са: царевично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E 460), основен бутилметакрилатен съполимер, магнезиев стеарат (E 572).



Как изглежда Калиев йодид G.L. Pharma и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели до кафяво-бели на цвят, кръгли, извити, с чувствителна на натиск кръстосана делителна черта от вътрешната страна и вдлъбнатини от другата.

Блистерна опаковка, съдържаща 2, 4, 6, 10 или 20 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Холандия:	Kajodan 65 mg tabletten
България:	Калиев йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Кипър:	ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Чехия:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Естония:	Potassium iodide G.L. Pharma
Финландия:	Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettia
Ирландия:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Исландия:	Kalíumjodíði G.L. Pharma 65 mg töflur
Латвия:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes
Литва:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Малта:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Полша:	Jodek potasu G.L. Pharma
Португалия:	Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos
Румъния:	Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate
Швеция:	Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter
Словакия:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet
Словения:	Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Великобритания:	Potassium iodide 65 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември/2021

