

Merck Serono



Merck KGaA
Packaging Artwork Center Darmstadt
MS-TUA-PA Artwork Development
Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt

COORDINATOR		
Name:	Sonja Brunner	
Tel.:	+41 (0)21 821 76 83	
E-mail:	sonja.brunner@merckgroup.com	
IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	7872660004	
Local product name:	JODBALANCE	
Strength (s):	100 mcg	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Darmstadt	
Technical layout ref:	A04892-1 / 175 x 297 mm	
COLOURS		
Printed colour(s)	Black (+15% halftone value)	
Technical information(s)	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	8 pt	
BARCODE		
Bar code type:	Laetus	
Alpha numeric content:	875 - 212 212 211	
Spotmark:	n/a	
VARIABLE DATA		
Online printed prefixes	n/a	
Prefixes in English	Original Prefixes	Date Format
1. n/a	n/a	n/a
2. n/a	n/a	n/a
3. n/a	n/a	n/a
AGENCY		
 Ostring 13 • 65205 Wiesbaden-Nordenstadt Telefon: 06122 506714 • Fax: 06122 506767 E-Mail: merck_packaging@data-graphis.de		
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	23.03.2015	Sina Ungeheuer
02	31.03.2015	Lena Grünbeck
03	20.01.2016	Victoria Müller
04	21.01.2016	Lena Grünbeck
05	26.04.2016	Victoria Müller

APPROVED

By Artyom Ivanov at 11:04 am, May 16, 2016

Инструкция по медицинскому применению

7872660004



лекарственного средства Йодбаланс 100 мкг (Jodbalance 100 mcg)

Торговое название: Йодбаланс

Международное непатентованное название (МНН): отсутствует

Химическое название: калия йодид

Форма выпуска: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активный компонент: калия йодид 130,8 мкг (соответствует 100 мкг йода).

Вспомогательные вещества: магния стеарат (E470), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный (E551), крахмал кукурузный, целлюлозы порошок, лактозы моногидрат.

Описание

Йодбаланс, таблетки 100 мкг: от почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки – гравировка «EM 33».

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний щитовидной железы. Средства на основе йода.

Код АТХ: H03CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йод относится к жизненно важным микроэлементам. Без йода невозможно нормальное функционирование щитовидной железы, так как он является составной частью тироксина и трийодтиронина. Тиреоидные гормоны участвуют в развитии всех органов и систем, в регуляции обменных процессов в организме: белковом, жировом, углеводном и энергетическом, они также регулируют деятельность головного мозга, нервной и сердечно-сосудистой системы, половых и молочных желез, рост и развитие ребенка, формирование его интеллектуальных способностей. Особенно опасен дефицит йода для детей, подростков, беременных и кормящих женщин.

Йодбаланс, являясь источником йода, восполняет его дефицит в организме, препятствует развитию йоддефицитных заболеваний, предотвращает развитие зоба, связанного с недостатком йода в пище; нормализует размер щитовидной железы у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат практически полностью всасывается в тонкой кишке. Средний объем распределения для здоровых людей составляет приблизительно 23 литра (38 % массы тела). Плазменная концентрация йода в норме составляет от 0,001 до 0,005 мкг/мл. Накапливается в щитовидной железе, слюнных железах, молочных железах и тканях желудка. Концентрация в слюне, желудочном соке и грудном молоке приблизительно в 30 раз выше, чем в плазме крови. Выводится с мочой, концентрация йода в моче относительно креатинина (мкг/г) является индикатором его поступления в организм.

Показания к применению

- профилактика йоддефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба (особенно у беременных и кормящих женщин);
- профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления, а также по завершении лечения зоба препаратами гормонов щитовидной железы;
- лечение диффузного эутиреоидного зоба у новорожденных, детей, подростков и взрослых пациентов молодого возраста.

Противопоказания

- манифестный (или явный) гипертироз;
- скрытый (или латентный) гипертироз (при применении доз, превышающих 150 мкг/сут);
- герпетиформный дерматит Дюринга;

- солитарные токсические аденомы щитовидной железы и функциональная автономия щитовидной железы (фокальная и диффузная), узловой токсический зоб (за исключением предоперационной терапии с целью блокады щитовидной железы);
- повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства;
- туберкулез легких;
- геморрагический диатез.

Йодбаланс не следует принимать при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда развитие последнего вызвано выраженным дефицитом йода.

Назначения препарата следует избегать при терапии радиоактивным йодом, наличии или при подозрении на рак щитовидной железы. Так как препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания потребность в йоде повышается, поэтому особенно важным является применение Йодбаланса в достаточных дозах для обеспечения адекватного поступления йода в организм (рекомендованное поступление йода составляет 250 мкг в сутки). Препарат проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Если кормящая женщина принимает Йодбаланс, дополнительное назначение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется.

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в рекомендуемых дозах.

При проведении терапии необходимо учитывать количество йода, поступающего с пищей.

Способ применения и дозы

Профилактика развития йоддефицитных заболеваний, в т.ч. эндемического зоба:

Новорожденные и дети до 5 лет включительно: 50 мкг йода в сутки (1/2 таблетки Йодбаланса 100 мкг).

Дети 6 - 12 лет: 100 мкг йода в сутки (1 таблетка Йодбаланса 100 мкг).

Дети старше 12 лет и взрослые: 150 мкг йода в сутки (1 1/2 таблетки Йодбаланса 100 мкг).

При беременности и кормлении грудью: 200 мкг йода в день (2 таблетки Йодбаланса 100 мкг).

Профилактика рецидива зоба после его хирургического удаления или по завершении курса лечения препаратами гормонов щитовидной железы: 100-200 мкг йода ежедневно (1-2 таблетки Йодбаланса 100 мкг).

Лечение эутиреоидного зоба:

Новорожденные, дети, подростки: 100-200 мкг йода в день (1-2 таблетки Йодбаланса 100 мкг).

Взрослые пациенты молодого возраста (до 40 лет): в соответствии с рекомендациями врача.


Суточную дозу препарата следует принимать в один прием, после еды, запивая достаточным количеством жидкости. При назначении препарата новорожденным и детям до 3 лет рекомендуется растворить таблетку в небольшом количестве (1 столовая ложка) кипяченой воды комнатной температуры.


Применение препарата с профилактической целью проводится в течение, как правило, нескольких месяцев или лет, а часто – в течение всей жизни. Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недель; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев или более. Продолжительность лечения определяется врачом.



Merck KGaA

Packaging Artwork Center Darmstadt
MS-TUA-PA Artwork Development
Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt

COORDINATOR		
Name:	Sonja Brunner	
Tel.:	+41 (0)21 821 76 83	
E-mail:	sonja.brunner@merckgroup.com	
IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	7872660004	
Local product name:	JODBALANCE	
Strength (s):	100 mcg	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Darmstadt	
Technical layout ref:	A04892-1 / 175 x 297 mm	
COLOURS		
Printed colour(s)	Black (+15% halftone value)	
Technical information(s)	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	8 pt	
BARCODE		
Bar code type:	Laetus	
Alpha numeric content:	875 - 212 212 211	
Spotmark:	n/a	
VARIABLE DATA		
Online printed prefixes	n/a	
Prefixes in English	Original Prefixes	Date Format
1.	n/a	n/a
2.	n/a	n/a
3.	n/a	n/a
AGENCY		
 Ostring 13 • 65205 Wiesbaden-Nordenstadt Telefon: 06122 506714 • Fax: 06122 506767 E-Mail: merck_packaging@data-graphis.de		
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	23.03.2015	Sina Ungeheuer
02	31.03.2015	Lena Grünbeck
03	20.01.2016	Victoria Müller
04	21.01.2016	Lena Grünbeck
05	26.04.2016	Victoria Müller



При определении дозы препарата необходимо учитывать национальные руководства по надлежащему применению лекарственного средства для профилактики и лечения заболеваний, вызванных дефицитом йода. Если вы забыли принять лекарственное средство Йодбаланс вовремя, продолжайте обычный прием препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения отдельной пропущенной дозы.

Побочное действие

При профилактическом применении Йодбаланса, а также при терапевтическом применении у новорожденных, детей и подростков нежелательных реакций, как правило, не наблюдается. *Со стороны иммунной системы:* с неизвестной частотой – реакции гиперчувствительности (ринит, эксфолиативный дерматит, сыпь, отек Квинке, буллезная или туберозная йододерма, лихорадка, акне, отек слюнных желез).

У пациентов с предрасположенностью к аутоиммунному тиреоидиту возможно появление антител к ТПО.

Со стороны крови: очень редко – эозинофилия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях – тахикардия, тремор.

Со стороны центральной нервной системы: в единичных случаях – раздражительность, нарушение сна, повышенное потоотделение. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* неприятные ощущения в эпигастральной области, в единичных случаях – диарея (у пациентов старше 40 лет).

Со стороны эндокринной системы: При длительном назначении высоких доз препарата (более 300 мкг в сутки) возможно развитие йод-индуцированного гипертиреоза (особенно у пожилых пациентов, при наличии узлового зоба или токсической аденомы). При терапии высокими дозами йода (более 1 000 мкг в сутки) в отдельных случаях могут развиваться вызываемые йодом зоб и гипотиреоз.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы интоксикации: Коричневое окрашивание слизистых оболочек, рвота, боли в животе и диарея. Это может привести к обезвоживанию и шоку. В редких случаях – стеноз пищевода. В случае приема больших количеств йода регистрировались смертельные исходы (от 30 до 250 мл йода, что соответствует 0,75-6,25 г I₂). *Хроническая передозировка* может привести к феномену «йодизма»: металлический вкус во рту, отек и воспаление слизистых (ринит, конъюнктивит, гастроэнтерит, бронхит); буллезная или туберозная йододерма, эксфолиативный дерматит и ангионевротический отек. Сообщалось о редких случаях повышения температуры и появления угревой сыпи, а также отека слюнных желез.

Лечение острой интоксикации: Промывание желудка, симптоматическое лечение водно-электролитных нарушений и шока. *Лечение хронической интоксикации:* Отмена препаратов йода. *Гипотиреоз, вызванный приемом йода:* рекомендуется прекратить применение препарата и начать заместительную терапию гормонами щитовидной железы.

Гипертироз, вызванный приемом йода: В данном случае речь не может идти о передозировке как таковой, поскольку гипертироз может быть вызван и таким количеством йода, который в других странах является нормальным. Лечение в соответствии с формой течения: при легкой форме лечение, как правило, не требуется; при выраженных формах показана тиреостатическая терапия (эффект, которой, однако, наступает несколько позднее). В наиболее тяжелых случаях (тиреотоксический криз): интенсивная терапия, плазмаферез или тиреоидэктомия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Тиреостатические лекарственные средства ингибируют переход йода в связанную с органическими веществами форму внутри щитовидной железы и поэтому могут вызывать образование зоба. Вещества, поглощаемые щитовидной железой по тому же механизму «захвата», что и йодид, могут ингибировать поглощение йода щитовидной железой по конкурентному механизму (например, перхлорат, который помимо того, угнетает рециркуляцию йодида внутри щитовидной железы). Ингибирование также возможно со стороны лекарственных средств, которые сами не поглощаются, как, например, тиоционат, в концентрациях, превышающих 5 мг/дл.

Прием высоких доз йода и одновременное назначение калийсберегающих диуретиков может привести к развитию гиперкалиемии.

Одновременное назначение терапии йодом в высоких дозах с препаратами лития способствует развитию зоба и гипотиреоза.

Поглощение йода щитовидной железой и его метаболизм стимулируются тиреотропным гормоном.

Хининидин: при одновременном применении происходит усиление эффекта хининидина на сердце в связи с увеличением концентрации калия в плазме крови.

Растительные алкалоиды и соли тяжелых металлов: одновременное применение может привести к образованию нерастворимого осадка и усложнить всасывание йода.

Меры предосторожности

Дефицит йода повышает, а его избыток снижает реакцию на тиреостатическую терапию у пациентов с гиперфункцией щитовидной железы. Поэтому в период, предшествующий этой терапии, и во время лечения гиперфункции щитовидной железы надо, по возможности, избегать назначения каких-либо препаратов йода. Применения препарата следует избегать перед проведением диагностики и при терапии радиоактивным йодом, наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

Не следует применять лекарственное средство при гипотиреозе, за исключением тех случаев, когда гипотиреоз вызван дефицитом йода. Препарат хорошо проникает через плаценту и может вызвать развитие гипотиреоза и зоба у плода, если калия йодид принимать в больших дозах.

Лекарственное средство проникает в грудное молоко. Поэтому применение препаратов калия йодида в период беременности и кормления грудью возможно только в рекомендуемых дозах. При применении препарата необходимо учитывать количество йода, поступающее из других источников (йодированная соль, пища, обогащенная йодом, витаминно-минеральные комплексы и т.д.). Если кормящая женщина принимает Йодбаланс, дополнительное применение препарата младенцам, находящимся на грудном вскармливании, не требуется.

Следует учитывать, что на фоне терапии препаратом у больных с почечной недостаточностью возможно развитие гиперкалиемии. Йодбаланс не влияет на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами.

Упаковка

Таблетки 100 мкг.

По 25 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер. По 4 блистера с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе

Мерк KGaA, Германия
Франкфуртер штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия
Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Беларусь: Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь 220020, Минск, пр-т Победителей, 84, офис 27, тел. (017) 240 41 20, факс (017) 240 41 30

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территориях Армении и Туркменистана: «Такэда Австрия ГмбХ» Представительство в Армении Армения, 0010, г. Ереван ул. Терьяна 105/1 Бизнес-центр «Цитадель» Телефон: +(374 10) 51 48 80 Факс: +(374 10) 51 48 85 Адрес эл. почты: anahit.tadevosyan@takeda.com

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) на территории Республики Таджикистан: Представительство компании «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия) в Казахстане г. Алматы, ул. Шашкина 44 Номер телефона (727) 2444004 Номер факса (727) 2444005 Адрес электронной почты: DSO-KZ@takeda.com

7872660004

