

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ
(ANTISTRUMIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: калію йодид;

1 таблетка містить 1 мг калію йодиду у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: цукор кристалічний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Препарати йоду, які застосовують при захворюваннях щитовидної залози. Код АТС Н03С А.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Профілактика та лікування йоддефіцитних станів. Профілактика ендемічного зоба при дефіциті йоду у продуктах харчування та воді. Профілактика рецидиву зоба після резекції щитовидної залози. Лікування дифузного еутиреоїдного ендемічного зоба.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препаратів йоду, гіперфункція щитовидної залози, гіпертиреоз маніфестний, гіпертиреоз прихований (при застосуванні доз понад 150 мкг на добу), токсична аденома, токсичні пухлини щитовидної залози, вузловий або дифузний токсичний зоб, нефрит, нефроз, геморагічний діатез, кропив'янка, дерматит Дюрінга, автономні аденоми, туберкульоз легень, вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Антиструмін-Дарниця дорослим приймати з профілактичною метою внутрішньо після їди по 1 таблетці один раз у 7 днів з великою кількістю рідини. При лікуванні дифузних форм зоба добова доза становить 1 таблетку (1 мг калію йодиду), причому препарат приймають 2-3 рази на тиждень. Дітям старше 12 років з метою профілактики призначають 1 таблетку (1 мг) на тиждень, при цьому профілактика може тривати декілька років. Для запобігання подразненню слизової оболонки травного тракту препарат запивають молоком, киселем або солодким чаєм.

Зазвичай для лікування зоба у дітей старше 12 років і дорослих потрібно від 6 до 12 місяців і більше.

Тривалість лікування визначає лікар.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату Антиструмін-Дарниця за показаннями та у рекомендованих дозах розвиток побічних реакцій, як правило, малоймовірний. Іноді зустрічаються алергічні реакції: дуже рідко – реакції підвищеної чутливості у поєднанні з «йодним» ринітом; «йодний» дерматит, набряк Квінке; дуже рідко – «йодна» пропасниця, «йодні» вугрі, еозинофілія.

Передозування.

При гострій інтоксикації йодом спостерігається рефлекторне блювання, болі у животі, діарея (іноді з кров'ю), забарвлення слизових оболонок у коричневий колір. Може настати дегідратація та шок. У рідких випадках відзначається стеноз стравоходу. Хронічне передозування призводить до феномена, який називається йодизмом: металічний присмак у роті, набряк і запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт); вугровий висип; дерматит; набряк та болі слинних залоз;

геморагії, підвищення температури тіла; дратівливість.

При тривалому застосуванні високих доз препарату (понад 300 мкг на добу) можливий розвиток йод-індукованого гіпертиреозу (особливо у пацієнтів літнього віку при наявності вузлового зоба або токсичної аденоми).

При терапії високими дозами йоду (понад 1 мг/добу) в окремих випадках можуть розвинути зоб і гіпотиреоз.

Лікування. Перша допомога полягає у промиванні шлунка, прийомі активованого вугілля. При застосуванні гемодіалізу можна знизити рівень йоду у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у даному дозуванні не застосовують під час вагітності та у період годування груддю.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 12 років.

Особливості застосування.

Антиструмін-Дарниця не слід застосовувати при гіпотиреозі, за винятком тих випадків, коли гіпотиреоз спричинений дефіцитом йоду.

Призначення йоду слід уникати при терапії радіоактивним йодом, при наявності або підозрі на рак щитовидної залози.

У пацієнтів з нирковою недостатністю може розвинути гіперкаліємія.

При застосуванні препарату для лікування дітей необхідний контроль лікаря.

До складу цього лікарського засобу як допоміжна речовина входить цукор кристалічний, це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Даних немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати призначення препаратів йоду, оскільки його надлишок знижує відповідну реакцію щитовидної залози на проведені лікування гіпертиреозу тиреостатичними препаратами.

Речовини, проникнення яких у щитовидну залозу відбувається за таким же механізмом «захоплення», як і проникнення йоду (перхлорат) – конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою.

Речовини, проникнення яких у щитовидну залозу є неможливим без участі специфічних переносників (тіоціонат) – конкурентно гальмують поглинання йоду щитовидною залозою.

Тиротропін – стимулює поглинання йоду щитовидною залозою.

Препарати літію – при одночасному застосуванні з тиреостатиками підвищується ризик розвитку зоба та гіпотиреозу.

Калійзберігаючі діуретики – при одночасному застосуванні можливий розвиток гіперкаліємії.

Хінідін – при одночасному застосуванні відбувається підсилення ефекту хінідіну на серце у зв'язку зі збільшенням концентрації калію у плазмі крові.

Рослинні алкалоїди та солі важких металів – одночасне застосування може призвести до утворення нерозчинного осаду та ускладнити всмоктування йоду.

Перешкоджає проникненню нестабільних ізотопів йоду у тканину щитовидної залози.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діюча речовина таблеток Антиструмін-Дарниця – калію йодид – поповнює дефіцит іонів йоду в організмі, бере участь у синтезі гормонів щитовидної залози. За типом зворотного зв'язку інгібує синтез тиреотропного гормону, внаслідок чого зупиняє ріст зоба, нормалізує продукцію гормонів щитовидної залози, порушену недостатчею йоду.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Фармакокінетика. Швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. З крові надходить у щитовидну залозу, слизову оболонку шлунка, нирки, слинні залози. Незначна кількість депонується в жировій тканині. У слині, шлунковому соку та грудному молоці концентрація йоду в 30 разів вища, ніж його концентрація у плазмі крові. Близько 80 % прийнятого йоду виводиться з організму із сечею через нирки. З каловими масами виводиться 10-15 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.