

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЙОД-НОРМІЛ**  
**(IODINE-NORMIL)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** potassium iodide, калію йодид;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою, білого або майже білого кольору (100 мкг); таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору (200 мкг);

**склад:** 1 таблетка містить

калію йодиду

130,8 мкг або 261,6 мкг,

що еквівалентно йоду

100 мкг або 200 мкг відповідно;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, аеросил, магнію стеарат, метилцелюлоза.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози. Код АТС Н03С А.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Препарат неорганічного йоду. Життєво необхідний мікроелемент. Входить до складу гормонів щитовидної залози – тироксину (Т<sub>4</sub>) та трийодтироніну (Т<sub>3</sub>), що забезпечує її нормальне функціонування. Тиреоїдні гормони беруть участь у регуляції обмінних процесів організму: білковому, ліпідному, вуглеводному та енергетичному; у розвитку більшості органів та систем, регулюють діяльність головного мозку, нервової та серцево-судинної систем, статевих та молочних залоз, забезпечують розвиток дитини, формування її інтелектуальних здібностей. Особливо небезпечний дефіцит йоду для дітей, підлітків, вагітних та жінок, які годують груддю. Препарати калію йодиду є джерелом йоду і усувають його дефіцит в організмі, перешкоджають розвитку йоддефіцитних захворювань, запобігають розвитку зобу, пов'язаного з недостатністю йоду в їжі; нормалізують розмір щитовидної залози у дітей (в тому числі новонароджених), підлітків та дорослих. При нестачі йоду в продуктах харчування синтез гормонів щитовидної залози порушується, у ній розростається сполучна тканина і формується зоб. При усуненні дефіциту йоду препарати калію йодиду відновлюють порушений синтез тиреоїдних гормонів. При нормальному вмісті йоду в оточуючому середовищі під впливом надлишку йодидів уповільнюється біосинтез тиреоїдних гормонів, їх вивільнення з тиреоглобуліну, знижується чутливість щитовидної залози до тиреотропного гормону гіпофіза і блокується його секреція. Препарат здатний попереджувати накопичення радіоактивного йоду щитовидною залозою і забезпечувати її захист від дії радіоактивного опромінення.

*Фармакокінетика.* Калію йодид добре всмоктується в шлунково-кишковому тракті протягом 2 год. Відзначається високою біодоступністю, яка досягає майже 100 %. Калію йодид розподіляється, головним чином, у щитовидній залозі, а також у шлунку, слинних та молочних залозах. У період лактації у жінок концентрація йодиду у слині, шлунковому соку та молоці становить 30 % концентрації у плазмі крові. Виводиться з організму переважно нирками, а також через травний тракт, молочні та потові залози.

**Показання для застосування.**

Профілактика ендемічного зобу при дефіциті йоду в навколишньому середовищі, в тому числі у період вагітності.

Профілактика рецидивів зобу, зумовленого дефіцитом йоду, після закінчення курсу медикаментозної терапії або після його хірургічного лікування.

Лікування дифузного еутиреоїдного зобу, обумовленого дефіцитом йоду у дітей (в тому числі новонароджених), підлітків та дорослих.

**Спосіб застосування та дози.** Добову дозу препарату слід застосовувати за один прийом відразу після їди. Для запобігання подразнення шлунково-кишкового тракту препарат запивають достатньою кількістю рідини: молока, киселю, солодкого чаю.

*Профілактика розвитку ендемічного зобу.*

Препарат призначають із профілактичною метою протягом кількох місяців або років, інколи протягом всього життя. У дітей та підлітків курс лікування триває від 6 до 12 місяців. Тривалість застосування препарату визначається лікарем.

Для профілактики розвитку ендемічного зобу при дефіциті йоду рекомендуються наступні дози: дітям, в тому числі новонародженим, – по 50 – 100 мкг йоду на добу; підліткам та дорослим – по 100 – 200 мкг йоду на добу; вагітним жінкам та матерям, які годують груддю – по 150 – 200 мкг йоду на добу.

*Профілактика рецидиву зобу після хірургічного втручання або після завершення курсу лікування препаратами гормонів щитовидної залози.*

Дітям (в тому числі новонародженим), підліткам та дорослим призначають 100–200 мкг йоду на добу.

*Лікування еутиреоїдного зобу.*

Дітям (в тому числі новонародженим), підліткам та дорослим призначають 100–200 мкг йоду на добу. Для лікування зобу у новонароджених у більшості випадків достатньо 2–4 тижнів; для дітей більш старшого віку, підлітків та дорослих зазвичай необхідно 6–12 місяців і більше. Тривалість лікування та дозування визначається індивідуально.

**Побічна дія.** При застосуванні препарату за показаннями в рекомендованих дозах побічні ефекти виникають рідко. При застосуванні препарату в дозі більше 150 мкг на добу прихований гіпертиреоз може перейти в маніфестну форму. Можливі явища йодизму та реакції гіперчутливості (шкірний висип, кропив'янка, набряк Квінке, у поодиноких випадках – анафілактичний шок). Інколи спостерігаються неприємні відчуття в надчеревній ділянці. В поодиноких випадках спостерігаються тахікардія, тремор, підвищена дратівливість, безсоння, підвищене потовиділення, діарея (у пацієнтів віком старше 40 років). На фоні терапії препаратами калію йодиду у хворих з нирковою недостатністю можливий розвиток гіперкаліємії.

#### **Протипоказання.**

- Маніфестний гіпертиреоз;
- прихований гіпертиреоз (при застосуванні доз, які перевищують 150 мкг на добу);
- підвищена чутливість до йоду;
- герпетичний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока);
- аденоматозний зоб, автономна аденома при застосуванні у дозах більших за 300 мкг/добу (за винятком передопераційної терапії з метою блокади щитовидної залози);
- призначення препарату слід уникати перед проведенням діагностики та при терапії радіоактивним йодом, наявності чи підозрі на рак щитовидної залози;
- не слід застосовувати при гіпотиреозі, за виключенням тих випадків, коли гіпотиреоз спричинений дефіцитом йоду.

**Передозування.** При застосуванні рекомендованих доз та схем лікування передозування малоімовірне. Зрідка може спричинити явища, описані в розділі «Побічна дія». В цьому разі припиняють прийом препарату. При тривалому призначенні високих доз препарату (більше 300 мкг на добу) можливий розвиток йод-індукованого гіпертиреозу (особливо у пацієнтів літнього віку, за наявності вузлового зобу чи токсичної аденоми). При терапії високими дозами йоду (більше 1000 мкг на добу) в окремих випадках може розвинути зоб та гіпотиреоз, викликані йодом. Хронічне передозування може призвести до феномену «йодизму»: металевий присмак у роті, набряк та запалення слизових оболонок (риніт, кон'юнктивіт, гастроентерит, бронхіт), вугревий висип, дерматит, набряк слинних залоз, підвищення температури, дратівливість.

**Особливості застосування.** Дефіцит йоду підвищує, а його надлишок знижує реакцію на тиреостатичну терапію у пацієнтів з гіперфункцією щитовидної залози. Через це в період, що передують цій терапії і під час лікування гіперфункції щитовидної залози треба, при можливості, уникати

призначення будь-яких препаратів йоду.

*Застосування у період вагітності та годування груддю.* У період вагітності та годування груддю потреба у йоді підвищується, через це особливо важливим є застосування препаратів йоду у достатніх дозах для забезпечення адекватного надходження йоду в організм (добова потреба у йоді вагітних та жінок, які годують груддю становить не менш 200 мкг). Препарат добре проникає через плаценту і може викликати розвиток гіпотиреозу та зобу у плода, якщо йод приймати у великих дозах. Йод також виділяється з грудним молоком. Через це застосування препаратів калію йодиду у період вагітності та годування груддю можливе лише у рекомендованих дозах.

**Взаємодія з лікарськими засобами.** Засвоєння йоду щитовидною залозою пригнічується перхлоратом та тіоціанатом (при концентраціях у крові, що перевищують 50 мг/л), посилюється тиреотропним гормоном. Прийом високих доз йоду та одночасне призначення калійзберігаючих діуретиків може призвести до розвитку гіперкаліємії. Одночасне призначення терапії йодом у високих дозах та препаратами літію сприяє розвитку зобу і гіпертиреозу. Калію йодид попереджує накопичення радіоактивного йоду щитовидною залозою і забезпечує її захист від дії радіоактивного опромінення.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.  
*Зберігати в недоступному для дітей місці.*

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

**Виробник.** ЗАТ «Київський вітамінний завод».

**Адреса.** 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)