Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/198/jodid-200-mcg-50-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H03CA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

JODID 200 mikrogram Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 200 mikrogram iyodüre eşdeğer 261.6 mikrogram potasyum iyodür içerir.
Yardımcı maddeler :

Laktoz monohidrat 84,00 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Bölme çizgisi bulunan beyaz yuvarlak EM 70 yazılı tabletler.

Tabletteki çentik sadece yutma kolaylığı sağlamak amacıyla tabletin ikiye bölünmesi içindir, eşit iki doza bölmek için değildir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Özellikle hamilelik ve laktasyonda, iyot eksikliğinden gelişen guatrın önlenmesinde,
- Tiroid hormon tedavisinin tamamlanmasından sonra veya iyot eksikliğinden dolayı gelişen guatr için yapılan cerrahi müdahaleden sonra guatrın yeniden büyümesinin önlenmesinde,
- Yeni doğan bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde iyot eksikliğine bağlı gelişen guatrda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Her bir hasta için uygun JODİD dozu belirlenirken, beslenmeyle ilişkili iyot desteğindeki bireysel ve bölgesel değişiklikler göz önüne alınmalıdır. Bu, özellikle yeni doğan bebeklerde ve 4 yaşın altındaki çocuklarda önem taşır. Aşağıdaki öneriler kılavuz şeklinde kabul edilebilir:

İyodür eksikliğinde guatrın önlenmesi:

Bebekler ve çocuklarda:
50-100 mikrogram iyodür/gün

Ergenler:
100-200 mikrogram iyodür/gün

Hamilelik ve laktasyonda:
100-200 mikrogram iyodür/gün

İyodür eksikliğinden dolayı gelişen guatr için yapılan tiroid hormon tedavisinin tamamlanmasından sonra veya iyot eksikliğinden gelişen guatr için yapılan cerrahi müdahaleden sonra tekrar guatr gelişmesinin önlenmesi:

100-200 mikrogram iyodür/gün

İyodür eksikliğinden gelişen guatrın tedavisi:

Yeni doğan bebeklerde ve çocuklarda:

100-200 mikrogram iyodür/gün

Ergenler:
200 mikrogram iyodür/gün

Uygulama şekli:

Günlük dozlar tek seferde uygulanabilir.

İlaç yemeklerden sonra, yarım bardak su gibi, yeterli miktarda sıvı ile birlikte alınmalıdır.

JODİD tabletlerinin profilaktik uygulamalarına genellikle yıllarca, bazen de ömür boyunca devam edilmesi gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekliliğini gösteren bir veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Bebeklere doz, günün ilk öğününden sonra tek seferde verilir. Yeni doğan bebeklerde iyot eksikliğinden gelişen guatrın tedavisi için 2 ile 4 haftalık bir tedavi süreci genellikle yeterli olmaktadır. Tabletler, verilmeden hemen önce su içerisinde ezilir ve oluşan süspansiyon bir miktar sıvı ile birlikte verilir. Her defasında taze hazırlanmalıdır.

Çocuk ve ergenlerde ise genellikle 6 ile 12 aylık veya daha uzun süre tedavi gerekmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Belirgin hipertiroidizm
- 150 mikrogram/gün üzerindeki iyodür dozları ile subklinik hipertiroidizm,
- Tiroidin otonom adenomları ve sınırlı veya yaygın tiroid otonomisi,
- Etkin madde veya maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

JODİD'in kullanılmasından önce, hastada hipertiroidi veya nodüler guatr olup olmadığı ya da hastanın geçmişinde bu hastalıklardan herhangi birisinin var olup olmadığının saptanması çok önemlidir. 150 mikrogram veya üzerindeki günlük iyot dozları ile hipertiroidizmin tetiklenebilmesinden dolayı tiroidde yaygın veya sınırlı bir otonomi varlığının dışlanması için iyodür tedavisinden önce özel tanı yöntemleri uygulanmalıdır.
Tiroid bezindeki iyot doygunluğu, tanı ve tedavi girişimleri sırasında radyo-iyodürün optimal düzeyde birikmesini engelleyebilir. Bu tür müdahalelerden önce iyodür kullanımının kesilmesi önerilmektedir.

Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz/galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antitiroid tıbbi ürünler, iyodürün tiroid bezi içerisinde organik bağlar yapmasını engeller ve guatrojenik etki gösterebilir.

Tiroid içerisine iyodür alımı, aynı "tuzak" (*trapping*) mekanizmasına sahip maddeler tarafından (iyodürün tiroid bezi hücrelerine aktif transportunu bloke eden perklorat gibi) ve tiyosiyanat (5 mg/dl´nin üzerindeki konsantrasyonlarda) gibi taşınmayan maddeler tarafından yarışmalı olarak inhibe edilir.

Tiroid içerisine iyot alımı ve iyot döngüsü, TSH (Tirotropin, Tiroid Stimüle edici Hormon) tarafından uyarılır.

Tiroid bezinden hormon salınımını bloke eden yüksek doz iyodür ve lityum ile eş zamanlı tedavi, guatr ve hipotiroidizm gelişmesini kolaylaştırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi:A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

JODİD gebelik döneminde kullanılabilir. (Bkz: Bölüm 4.1). Terapötik doz seviyesinde doğum kontrolü gerekli değildir (Bkz:Bölüm 4.2). Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir.

Gebelik dönemi

İyodür plasentayı geçer (Bkz. Bölüm 4.1). Fetüsun tiroid bezinin yüksek iyodür düzeyine duyarlı olmasından dolayı gebelik sırasında çok yüksek iyodür dozlarından (mg düzeyinde) kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

İyodür anne sütüne geçmektedir (Bkz. Bölüm 4.1).
Eş zamanlı kullanılan besin desteklerindeki iyot içeriği göz önüne alınmalıdır. Emzirilen bebeklerde desteğe ihtiyaç yoktur. Yeni doğan bebeklerde tiroid bezinin yüksek iyodür düzeyine derecede duyarlı olmasından dolayı laktasyon sırasında çok yüksek iyodür dozlarından (mg düzeyinde) kaçınılmalıdır. İstisna olarak nükleer kazalardan sonra yüksek doz kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sınırlı klinik öncesi güvenlilik verileri terapötik doz seviyesinin ne erkeklerin ne de kadınların fertilitesine herhangi bir zarar verdiğini göstermemiştir. Çok yüksek dozlar, hayvanlarda potasyum iyodür tarafından indüklenen hipertiroide ilişkin etkilere neden olmuştur.

4.7 Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

JODİD tedavisi sırasında araç ve makine kullanma yeteneği veya dikkat gerektiren işlerde çalışma üzerine hiçbir etki görülmemiştir veya ihmal edilebilir düzeyde görülmüştür.

4.8 İstenmeyen etkiler

Eğer tiroid bezinde büyük otonom alanları varsa, 150 mikrogramın üzerindeki günlük dozlardan sonra hipertiroidizm ortaya çıkabilir.

Otoimmün tiroid hastalığına yatkınlığı bulunan kişilerde TPO antikorları gelişebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Elementer iyodun (I_2) toksik doz aşımı belirtileri mukozalarda renk değişikliği, kusma, karın ağrısı ve ishaldir. Dehidratasyon ve şok gelişebilir. Nadir vakalarda özefagus daralması görülmüştür. Ölüm vakaları sadece 30-250 ml tentürdiyodun içeriğindeki gibi, 0.75 - 6.25 gr I_2'ye tekabül eden çok yüksek iyot miktarlarının alınmasından sonra görülmüştür.

Kronik yüksek doz kullanımı, metalik tat, nezle, konjonktivit, gastroenterit ve bronşit ile karakterize iyodizme, iyododerma büllozum veya tuburozum da dahil olmak üzere eksfoliyatif dermatite ve anjiyonörotik ödeme yol açabilir.

Çok nadir vakalarda, iyot ile tetiklenen ateş ve akne ile birlikte sialektazi de bildirilmiştir.

Akut doz aşımı gastrik lavaj, su ve elektrolit dengesizliklerinin semptomatik tedavisi ve şok tedavisi ile tedavi edilmelidir.

Potasyum iyodürün kronik doz aşımında iyodür tedavisinin bırakılması endikedir. İyodürle indüklenen hipotiroidizmde iyodür tedavisinin bırakılması ve tiroid hormonları ile tedavi endikedir. İyodür ile indüklenen hipertiroidizm ise antitiroid tıbbi ürünlerle ve çok ağır vakalarda da yoğun bakım, plazmaferez ve tiroidektomi ile tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Tiroid tedavisi, iyot tedavisi.
ATC kodu: H03CA

Tiroid hormonlarının endojen sentezi ve normal tiroid fonksiyonu ve morfolojisi için yeterli bir iyodür desteği gereklidir. İyodür desteğinin yetersiz olması, endemik guatra ve bazı uç vakalarda da doğuştan kretenizme yol açabilen potansiyel bir hastalık sebebidir.

İyodürün tiroid foliküllerindeki epiteloid hücrelere elektrokimyasal olarak alınmasının ardından (iyodinasyon), iyodürün peroksidaz enzimi ve yardımcı substrat olarak da H_2O_2 ile oksidasyon tetiklenir bu süreç esnasında tiroglobulinin tirozin kalıntıları aromatik halkanın 3. pozisyonunda ve kısmen de 5. pozisyonunda iyotlanır (iyodizasyon).

İyotlanmış tirozin kalıntılarının, oksidatif kondensasyonu ile ana ürünleri tiroksin (T_4) ve tri-iyodotironin (T_3) olan tironin kompleksleri oluşur. Tiroid hormonları ekzositoz sonucu tiroid foliküllerindeki kolloid içerisinde tironin-tiroglobulin kompleksi şeklinde saklanır.

İyot eksikliğini yerine koymak için fizyolojik iyodür miktarları (yaklaşık 300 mikrograma kadar) kullanılır; bunlar, iyot eksikliğine bağlı guatrın gelişimini önler, yeni doğan bebeklerdeki, çocuklardaki ve ergenlerdeki tiroid boyutunu normale indirir ve aynı zamanda bozulmuş bazı biyokimyasal parametreleri (T_3/T_4 oranı, TSH seviyesi) dengeler.

Farmakolojik olarak aktif iyodür dozları (1 mg/gün´den daha yüksek) aşağıdaki etkileri gösterebilir:

a) Wolff-Chaikoff etkisi: İyodür fazlası, intratiroidal iyodür organifikasyonunu inhibe eder. İyodür fazlalığının uzun süre devam etmesi, iyodür alımını (*uptake*) azaltır. Patolojik durumlar altında Wolff-Chaikoff etkisinin devam etmesi ise hipotiroidizm ve guatr gelişimine yol açabilir.

b) İntratiroidal iyot döngüsünün ve kolloidal proteolizin azalması, hormon salınımında bir azalma ile sonuçlanır. Bu etki özellikle hipertiroidizmde ve otoimmün tiroid hastalıklarında belirgin olup tiroid perfüzyonunda düşüş ve organın boyut ve sertliğinde azalma ile ilişkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulama sonrasında, inorganik iyodür ince bağırsaklardan neredeyse tamamen emilir.

Dağılım :

Sağlıklı bir insandaki ortalama dağılım hacmi yaklaşık 23 litredir (vücut ağırlığının %38´i). İnorganik iyodürün serumdaki düzeyi normalde 0.1 - 0.5 mikrogram/dl arasında değişir. İyodür tiroid bezinin yanısıra ve tükürük bezleri, meme bezleri ve mide gibi diğer dokularda birikir. Tükürük, mide asidi ve anne sütündeki iyot konsantrasyonu plazmadakinden yaklaşık 30 kat daha yüksektir.

Eliminasyon :

Genellikle mikrogram/gr kreatinin cinsinden ölçülen idrarda iyot atılımı, iyot desteğinin bir göstergesi olarak kabul edilir ve normalde, besinle alınan günlük iyot miktarı ile korelasyon gösterir.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

İyodür doğrusal farmakokinetik gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tek doz / tekrarlanan doz toksisitesi:

Tek doz ve tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında, bugüne kadar bilinmeyen herhangi bir istenmeyen etkinin insanlarda gelişebileceğine dair hiçbir bulgu görülmemiştir.

Üreme toksisitesi :

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda herhangi bir teratojenik etki gözlenmemiştir. İyodür plasentadan geçer ve yüksek dozlarda fetüste hipotiroidizm ve guatra sebep olabilir. İyodür, anne sütüne geçer ve anne sütünde yoğunlaşır. Terapötik dozlar, fetusa veya yeni doğan bebeklere zarar vermez.

Mutajenite ve kanserojenite :

Karsinojenik potansiyel üzerine yapılmış yaşam süresi çalışmaları bulunmamaktadır. Mutajenite ile ilgili in-vitro çalışmalar negatif sonuçlar vermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Magnezyum stearat
Selüloz, mikrokristal
Silika, kolloidal anhidröz
Mısır nişastası
Selüloz, toz
Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için blisteri, kutusunun içerisinde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Alu blister .
50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve özel önlemler

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.
Kayışdağı cad. Kar Plaza, Kat: 7
34752 İçerenköy / İstanbul
Tel: 0 216- 578 66 00
Fax: 0 216 -578 66 99
e-mail : bilgi@merckgroup.com

8. RUHSAT NUMARASI

135/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ

28.12.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ