



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

2 dekabr

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Bu preparat hər zaman bu içlik vərəqəsində təsvir edilmiş göstərişlərə və ya müalicə həkiminin, yaxud əczaçının təyinatına ciddi uyğun olaraq istifadə edilməlidir.

Bu içlik vərəqəsini saxlayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.

Əgər Sizə əlavə məlumat və ya məsləhət lazımdırsa, əczaçı ilə məsləhətləşin.

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

Yaxşılaşma baş vermirsə və ya vəziyyətinizin pisləşdiyini hiss edirsinizsə, həkimə müraciət etməlisiniz.

YODOMARİN® 200 200 mkq tabletlər
IODOMARİN® 200

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Potassium iodide

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletdə 262 mkq kalium yodid vardır (200 mkq yodidə uyğundur).

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, yüngül maqnezium karbonat, jelatin, natrium nişastaqlikolyat (A tipi), susuz kolloid silisium dioksid, maqnezium stearat.

Təsviri

Ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli yastı-paralel səthli, kənarları kəsik və bir tərəfində bölünmə çərtiyi olan tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Yod preparatları.

ATC kodu: H03CA.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Ekzogen yodun insan orqanizminə təsiri yodun gündəlik miqdarından, yod preparatının növündən və qalxanabənzər vəzinin vəziyyətindən (sağlam orqan, xəstəliyin latent və ya manifest forması) asılıdır. Yod qalxanabənzər vəzi hormonlarının – tiroksinin və triyodtironinin sintezi üçün istifadə olunan element qismində qidanın vacib komponentidir. Yoda olan tələbat, yəni endemik urun inkişafının qarşısını almaq üçün gündəlik qəbul edilməli olan yodun miqdarı gündə 100-150 mkq təşkil edir. ÜST tərəfindən tövsiyə olunan gündəlik doza 150 mkq-dan 300 mkq-dək təşkil edir.

Yodun qalxanabənzər vəzi follikullarının epitel hüceyrələri tərəfindən elektrokimyəvi yolla udulmasından (yodinasıya) sonra yodun ko-substrat hidrogen peroksidlə (H_2O_2) yodid-peroksidaza

fermenti tərəfindən kataliz olunan oksidləşməsi baş verir, nəticədə atomar yod ayrılır. Bu zaman qlikoprotein tirozin qalıqlarının bir hissəsi (tiroglobulin) aromatik halqanın 3-cü və qismən 5-ci mövqelərində yodlaşır (yodlaşma).

Tirozinin yodlaşmış qrupları oksidləşdirici kondensasiya vasitəsilə birləşərək tironin karkasını əmələ gətirirlər. Əsas məhsullar tiroksin (T_4) və triyodtironindir (T_3). Bu yolla yaranmış "tironin-tiroglobulin" kompleksi qalxanabənzər vəzi follikulunun kolloidinə (ekzositoz) ifraz olunur və qalxanabənzər vəzi hormonunun depo formasını əmələ gətirir.

Farmakodinamik təsiri

Fizioloji miqdarlarda (təxminən 300 mkq-a qədər) yod, onun çatışmazlığı zamanı əvəzedici təsirlə malikdir, yəni yod çatışmazlığı səbəbindən urun yaranmasının qarşısını alır, yenidən doğulmuşlarda, südəmə körpələrdə, uşaqlarda və yeniyetmələrdə qalxanabənzər vəzinin ölçülərinin normallaşmasına kömək edir, habelə bir sıra pozulmuş biokimyəvi parametrlərə (T_3/T_4 nisbəti, TTH-nin səviyyəsi) təsir edir.

Farmakoloji cəhətdən aktiv dozalarda (gündə 1 mq-dan çox) yod aşağıdakı təsirlərə səbəb ola bilər:

- Volf-Çaykov effekti:** yodun artıqlığı onun qalxanabənzər vəzi daxilində orqanifikasiyasının inhibə olunmasına gətirib çıxarır. Bu izafilik saxlanıldıqda inhibə olunma yodun udulmasının azalması ilə əvəz olunur.
Volf-Çaykov effekti patoloji şəraitdə saxlanıldığı halda, bu, hipotireoz və nəticədə – urun formalaşmasına gətirib çıxarır.
- Yodun qalxanabənzər vəzi daxilində mübadiləsinin, eləcə də kolloidin proteolizinin azalması və bununla əlaqədar olaraq hormonların azad olmasının azalması.** Bu təsir hipertireoz zamanı xüsusilə özünü büruzə verir və – xüsusilə, immun tireopatiyalar zamanı – orqanın qan təchizatının azalması, onun ölçülərinin kiçilməsi və bərkiməsi ilə müşayiət olunur.

Farmakokinetikası

Yodun adi yeridilmə yolu – mədə-bağırsaq traktıdır, lakin yod orqanizmə dəri və bədən boşluqları vasitəsilə də daxil ola bilər. Farmakoloji yodun təsadüfi qəbulu zamanı bu faktı xüsusi nəzərə almaq lazımdır.

Sorulması

Qeyri-üzvi yod nazik bağırsaqda demək olar ki, 100% sorulur, halbuki dəridən sorulma cüzdür və ona nəzarət etmək mümkün deyil.

Paylanması

Sağlam insanlarda paylanma həcmi orta hesabla təxminən 23 litr (bədən kütləsinin 38%-i) təşkil edir. Qan zərdabında qeyri-üzvi yodun miqdarı göstəriciləri, adətən, 0,1-0,5 mkq/dl təşkil edir. Orqanizmdə yod qalxanabənzər vəzidə və digər toxumalarda – məsələn, ağız suyu vəzilərində, süd vəzilərində və mədənin toxumalarında yığılır. Ağız suyunda, mədə şirəsində və süddə yodidın konsentrasiyası onun plazmadakı konsentrasiyasından təxminən 30 dəfə yüksək olur.

Xaric olması

Yodun sidiklə xaric olması (çox zaman mkq/q kreatinin kimi göstərilir) orqanizmin yodla təmin olunmasının meyarı hesab olunur, belə ki, balanslaşdırılmış vəziyyətdə yodun xaric olunması onun qida ilə gündəlik daxil olan miqdarı ilə qarşılıqlı əlaqəli olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Yodomarin® 200 preparatı aşağıdakı məqsədlər üçün istifadə olunur:

- yod çatışmazlığının qarşısının alınması (məsələn, torpağında və suyunda yodun miqdarının kifayət qədər olmadığı regionlarda urun profilaktikası, eləcə də yod çatışmazlığı səbəbindən yaranmış urun çıxarılmasından sonra);
- yenidən doğulmuşlarda, körpələrdə, uşaqlarda, yeniyetmələrdə və gənc yaşlarında olan böyüklərdə diffuz eutireoid urunun müalicəsində.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Yodomarin® 200 preparatını qəbul etməyin:

- əgər Sizde kalium yodidə və ya bu dərman preparatının tərkibindəki hər hansı digər maddələrə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa.
- Qalxanabənzər vəzi funksiyasının aşkar artması zamanı (şikayətlər mövcud olduqda).
- Qalxanabənzər vəzi funksiyasının gizli artması zamanı (şikayətlər yoxdur), yodun gündə 150 mkq-dan artıq dozalarında.

- Hormon ifraz edən xoşxassəli şiş, habelə qalxanabənzər vəzinin nəzarət olunmayan hormon ifraz edən sahələri olduqda, gündə 300-1000 mkq yod (əməliyyatdan əvvəlki dövrdə müalicə istisna olmaqla).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yodomarin® 200 preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Yodomarin® 200 preparatının tərkibində laktoza vardır.

Əgər həkiminiz Sizde bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu bildirmişdirsə, bu dərman vasitəsinə qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, ağır laktaza çatışmazlığı və ya qlükozanın və qalaktozanın sorulmasının pozulması sindromu kimi nadir irsi xəstəliklərdən əziyyət çəkən pasiyentlər Yodomarin® 200 preparatını qəbul etməməlidirlər.

Yodomarin® 200 preparatının tərkibində natrium var.

Bu dərman preparatının tərkibində bir tabletdə 1 mmol-dan az (23 mq) miqdarda natrium vardır, yəni hesab etmək olar ki, preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsirləri

Hər hansı digər preparatları hal-hazırda və ya yaxın keçmişdə qəbul etdiyiniz və ya qəbul etməyə başlaya biləcəyiniz barədə müalicə həkiminə və ya əczaçıya məlumat verin.

Yod çatışmazlığı olduqda, hipertireoz zamanı tireostatik müalicəyə qarşı reaksiya güclənir, halbuki yodun artıqlığı zamanı bu reaksiya zəifləyir; buna görə də hipertireoz zamanı müalicədən əvvəl və müalicə müddətində yodun qəbulundan mümkün qədər çəkinmək lazımdır. Tireostatik dərman vasitələri də öz növbələrində qalxanabənzər vəzi daxilində yodun üzvi maddələrlə birləşmiş formaya keçməsinə inhibə edirlər və buna görə də urun yaranmasına səbəb ola bilərlər.

Qalxanabənzər vəzi tərəfindən yodun udulmasına eynilə yod kimi "tutulma" mexanizmi vasitəsilə qalxanabənzər vəzinin toxumasına daxil olan maddələr (məsələn, eyni zamanda həm də vəzi daxilində yodidın resirkulyasiyasını inhibə edən perxlorat), eləcə də öz-özlüyündə udulmayan maddələr, məsələn, 5 mq/dl-dən yuxarı konsentrasiyada tiosianat rəqəbatli inhibəedici təsir göstərilir.

Yodun qalxanabənzər vəzi tərəfindən udulması və vəzi daxilində yodun mübadiləsi orqanizmin özünün istehsal etdiyi, eləcə də xaricdən daxil olan tireotrop hormon (TTH) tərəfindən stimullaşdırılır.

Qalxanabənzər vəzi hormonlarının inkresiyasının inhibə olunduğu yüksək dozalarda yod və litium duzları ilə eyni zamanda aparılan müalicə urun və hipotireozun inkişafına səbəb ola bilər. Yüksək dozalarda qəbul edilən kalium yodid kaliumqoruyucu diuretiklərlə kombinə edildikdə hiperkaliemiyaya səbəb ola bilər.

Hamiləlik dövründə və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırınsızsa, bu dərman vasitəsinə qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Hamiləlik və laktasiya dövrlərində yoda olan tələbat artır, bu isə o deməkdir ki, həmin dövrlərdə orqanizmə yodun kifayət miqdarda (gündə 200 mkq) daxil olması xüsusilə vacibdir. Lakin yod və tərkibində yod olan preparatlar yalnız "fayda/risk" nisbəti qiymətləndirildikdən sonra və yalnız həkimin birbaşa göstərişi ilə qəbul edilməlidir.

Yodun ciftədən keçməsi və yodun farmakoloji cəhətdən aktiv dozalarında dölün yoda qarşı həssaslığı səbəbindən hamiləlik dövründə yod milliqram diapazonundakı dozalarda təyin edilməməlidir. Bu məhdudiyyət laktasiya dövrünə də aiddir, belə ki, yodidın süddəki konsentrasiyası qan zərdabındakına nisbətən 30 dəfə yüksəkdir. Təbii ki, nüvə obyektlərində baş vermiş qəzalardan sonra yodla yüksək dozalarda aparılan profilaktika istisnadır.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Xüsusi ehtiyat tədbirlərinə əməl etmək tələb olunmur.

İstifadə qaydası və dozası

Bu preparatı hər zaman bu içlik vərəqəsində dəqiq təsvir edilmiş göstərişlərə və ya müalicə həkiminizin, yaxud əczaçının təyinatına uyğun olaraq istifadə edin. Sizde şübhələr yarandığı zaman, müalicə həkiminiz və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Təvsiyə olunan doza

Yod çatışmazlığı zamanı urun profilaktikası

Yenidoğulmuşlar, südəmər körpələr və uşaqlar:

½ tabletdə qədər Yodomarin® 200 preparatı (100 mkq yoda uyğundur) gündə 1 dəfə.

Yeniyeşmələr və böyüklər:

½-1 tablet Yodomarin® 200 preparatı (100-200 mkq yoda uyğundur) gündə 1 dəfə.

Hamiləlik və laktasiya dövrləri:

1 tablet Yodomarin® 200 preparatı (200 mkq yoda uyğundur) gündə 1 dəfə.

Dərmanlarla müalicəsi başa çatdıqdan və ya yod çatışmazlığı nəticəsində urun əməliyyatından sonra urun təkrar inkişaf etməsinin qarşısının alınmasının profilaktikası

½-1 tablet Yodomarin® 200 preparatı (100-200 mkq yoda uyğundur) gündə 1 dəfə.

Yod çatışmazlığı səbəbindən yaranmış urun müalicəsi

Yenidoğulmuşlar, südəmər körpələr, uşaqlar və yeniyeşmələr:

½-1 tablet Yodomarin® 200 preparatı (100-200 mkq yoda uyğundur) gündə 1 dəfə.

Gənc yaşda olan böyüklər:

Gündə bir dəfə 1½-2½ tablet Yodomarin® 200 (300-500 mkq yoda uyğundur) qəbul etmək təvsiyə olunur.

İstifadə qaydası

Yodomarin® 200 preparatı yeməkdən sonra, kifayət miqdarda maye (məsələn, bir stəkan su) ilə içilərək qəbul edilməlidir.

İstifadə müddəti

- Profilaktika məqsədi ilə Yodomarin® 200 preparatı, adətən, bir neçə il ərzində, çox zaman isə bütün ömür boyu qəbul edilir.

- Yenidoğulmuşlarda və südəmər körpələrdə urun müalicəsi üçün, adətən, 2-4 həftə kifayət edir, uşaqlarda, yeniyeşmələrdə və böyüklərdə isə 6-12 ay və ya daha uzun müddət tələb olunur. Tableti bərabər dozalı iki hissəyə bölmək mümkündür.

Əgər Siz Yodomarin® 200 preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Buraxılmış dozaları kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin.

Əgər Siz Yodomarin® 200 preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Əgər Siz Yodomarin® 200 preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa və ya məsələn, əlavə təsirlər səbəbindən vaxtından əvvəl başa çatdırmısınızsa, bu barədə müalicə həkiminə məlumat verin.

Bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallarınız yaranarsa, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Yodun istənilən yaşda profilaktik qəbulu zamanı, habelə yenidoğulmuşların, südəmər körpələrin, uşaqların və yeniyeşmələrin müalicəsi üçün istifadə edilməsi zamanı əlavə təsirlər barədə narahat olmağa dəyməz. Lakin qalxanabənzər vəzinin nəzarət olunmayan hormon ifraz edən geniş sahələri mövcud olduqda və yod gündə 150 mkq-dan artıq dozalarda qəbul edildikdə, qalxanabənzər vəzi funksiyasının artmasının əlamətlərini tamamilə istisna etmək mümkün deyil.

Çox nadir hallarda (10 000 nəfərdən ən çoxu 1-də müşahidə oluna bilər):

İmmun sistemi

Yüksək həssaslıq reaksiyaları – məsələn, yodun səbəb olduğu zökəm, dəri reaksiyaları (bullyoz və ya tuberoz yododerma, eksfoliativ dermatit), dərinin və ya selikli qişaların ödəmi (angionevrotik ödem), bədən temperaturunun yüksəlməsi, sızanaqlar və ağız suyu vəzilərinin şişməsi.

Hormonal sistem

Böyüklərdə urun müalicəsi üçün istifadə olunduqda (yodun gündəlik dozası 300 mkq-dan az və 1000 mkq-dan çox olmamaqla) qalxanabənzər vəzinin funksiyasının yod səbəbindən artması

mümkündür. Əksər hallarda qalxanabənzər vəzidə nəzarət olunmayan hormon ifraz edən ocaqların olması buna zəmin yaradır. Risk qrupuna, əsasən, uzun müddət urdan əziyyət çəkən yaşlı pasiyentlər daxildirlər.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlərin yaranması da daxildir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edirsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz Yodomarin® 200 preparatını lazım olduğundan daha artıq miqdarda qəbul etmisinizsə Dərhal həkimə müraciət edin. Həkim müvafiq tədbirlərin görülməsinin zəruriliyi barədə qərar qəbul etməlidir.

İntoksikasiya simptomları

Selikli qışaların qəhvəyi rəngə boyanması, reflektor qusma (qidanın tərkibində nişasta olduqda, qusuntu kütlələri göy rəng alır), qarında ağrı və ishal (qanlı ishal mümkündür). Bunlar dehidratasiyaya və şoka gətirib çıxara bilər. Nadir hallarda qida borusunun stenozu inkişaf edir. Letal nəticələnənə halları yalnız yodun böyük miqdarlarda (30-250 ml yod cövhəri) qəbulundan sonra müşahidə olunmuşdur.

Nadir hallarda yodun xroniki aşırı dozada qəbulu yodizm adlandırılan fenomenin inkişafına gətirib çıxarır: ağızda metal dadı, selikli qışaların ödemi və iltihabı (zökəm, konyunktivit, qastroenterit, bronxit). Yodid gizli iltihabi prosesləri, məsələn, vərami aktivləşdirə bilər. Ödemlərin, eritemanın, sivilcəyəbənzər və bullyoz səpgilərin, qansızmaların inkişafı, bədən temperaturunun yüksəlməsi və əsəbilik mümkündür.

İntoksikasiya zamanı müalicə

- Kəskin intoksikasiya zamanı müalicə

Yodun bütün izləri təmizlənənə qədər mədənin nişasta, zülal və ya 5%-li natrium tiosulfat məhlulu ilə yuyulması. Su-elektrolit balansının pozulması zamanı simptomatik müalicə, şok əleyhinə müalicə aparılır.

- Xroniki intoksikasiya zamanı müalicə

Yodun qəbulunun dayandırılması.

- Yodun qəbulu səbəbindən yaranan hipotireoz

Preparatın qəbulundan imtina edilməsi, qalxanabənzər vəzi hormonlarının köməyi ilə maddələr mübadiləsinin normallaşdırılması.

- Yodun qəbulu səbəbindən yaranan hipertireoz

Bu, sözün hərfi mənasında doza həddinin aşılması deyil, belə ki, hipertireoz digər ölkələrdə fizioloji hesab olunan miqdarlarda qəbul edilən yod səbəbindən də yaranı bilər. Müalicə gedişətdən asılı olaraq aparılır: Yüngül formada müalicə tələb olunmur; şiddətli formalarda tireostatik müalicə göstəridir (lakin təsiri gec baş verir). Daha ağır hallarda (tireotoksik kriz): intensiv müalicə, plazmaferez və ya tireoidektomiya.

Buraxılış forması

25 tablet blisterdə, 2 və ya 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Satışda hər ölçüdə qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlayın. Uşaqların əlinin çatmadığı və görmədiyini yerdə saxlayın.

Dərman preparatlarını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu preparatı xarici karton qutunun və blisterin üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BERLIN-CHEMIE AG.

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany.