

Profilaktyka Jodowa

DODATKOWE INFORMACJE



Państwowa Agencja Atomistyki i Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej prowadzą stały monitoring poziomu promieniowania w atmosferze. Wyniki monitoringu oraz komunikaty dostępne są na stronie internetowej www.gov.pl/web/paa

Więcej o zaleceniach i przeciwwskazaniach stosowania jodku potasu

rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl



JEŚLI WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK OBJAWY NIEPOŻĄDANE ORAZ W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI, SKONTAKUJ SIĘ Z LEKARZEM LUB FARMACEUTĄ!

PROFILAKTYKA JODOWA

BROSZURA INFORMACYJNA

W przypadku awarii elektrowni jądowej i uwolnienia do atmosfery radioaktywnego jodu konieczne jest podanie osobom, przebywającym na zagrożonym terenie, tabletki zawierającej wysokie stężenie stabilnego jodu.

Przyjęcie tabletki nasyca tarczycę stabilnym jodem blokując wchłanianie przez nią radioaktywnego jodu i zapobiegając jego gromadzeniu.

Aby zapewnić odpowiednią ochronę, lek należy przyjąć doustnie, niezwłocznie po otrzymaniu komunikatu od właściwych służb o wystąpieniu skażenia radiacyjnego (najlepiej w ciągu 2 godzin). Przyjęcie tabletek w ciągu 8 godzin od ekspozycji na działanie promieniowania nadal pozostaje korzystne.

Dawkowanie tabletek ze stabilnym jodem zależy od wieku. Stosowanie dawki większej lub mniejszej od zalecanej może zagrozić zdrowiu.

- dorośli do 60 r. ż. i dzieci powyżej 12 r. ż.: 2 tabletki (co odpowiada 100 mg jodu)
- dzieci od 3 do 12 r. ż.: 1 tabletki (50 mg jodu)
- dzieci od 1 miesiąca do 3 r. ż.: ½ tabletki (25 mg jodu)
- noworodki: ¼ tabletki (12,5 mg jodu)
- kobiety w ciąży i karmiące piersią: 2 tabletki (100 mg jodu)





Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji



Ministerstwo Zdrowia






Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

DODATKOWE INFORMACJE



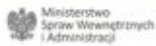
Państwowa Agencja Atomistyki i Centralne Laboratorium Ochrony Radiologicznej prowadzą stały monitoring poziomu promieniowania w atmosferze. Wyniki monitoringu oraz komunikaty dostępne są na stronie internetowej www.gov.pl/web/paa

Więcej o zaleceniach i przeciwwskazaniach stosowania jodku potasu

 rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl



JEŚLI WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK OBJAWY NIEPOŻĄDANE ORAZ W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI, SKONTAKUJ SIĘ Z LEKARZEM LUB FARMACEUTĄ!



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PROFILAKTYKA JODOWA

BROSZURA INFORMACYJNA

W przypadku awarii elektrowni jądrowej i uwolnienia do atmosfery radioaktywnego jodu konieczne jest podanie osobom, przebywającym na zagrożonym terenie, tabletki zawierającej wysokie stężenie stabilnego jodu.

Przyjęcie tabletki nasycy tarczycę stabilnym jodem blokując wchłanianie przez nią radioaktywnego jodu i zapobiegając jego gromadzeniu.

Aby zapewnić odpowiednią ochronę, lek należy przyjąć doustnie, niezwłocznie po otrzymaniu komunikatu od właściwych służb o wystąpieniu skażenia radiacyjnego (najlepiej w ciągu 2 godzin). Przyjęcie tabletek w ciągu 8 godzin od ekspozycji na działanie promieniowania nadal pozostaje korzystne.

Dawkowanie tabletek ze stabilnym jodem zależy od wieku. Stosowanie dawki większej lub mniejszej od zalecanej może zagrozić zdrowiu.

- dorośli do 60 r. ż. i dzieci powyżej 12 r. ż.: 2 tabletki (co odpowiada 100 mg jodu)
- dzieci od 3 do 12 r. ż.: 1 tabletkę (50 mg jodu)
- dzieci od 1 miesiąca do 3 r. ż.: ½ tabletki (25 mg jodu)
- noworodki: ¼ tabletki (12,5 mg jodu)
- kobiety w ciąży i karmiące piersią: 2 tabletki (100 mg jodu)







Wskazówki dotyczące przyjmowania tabletek ze stabilnym jodem

Aby uzyskać odpowiednią dawkę dla niemowląt i małych dzieci, należy przelamać tabletkę wzdłuż linii podziału i podać dziecku wskazaną część tabletki.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla dzieci karmionych piersią można rozkruszyć tabletki i rozpuścić je w wodzie, syropie lub innym płynie.

Kiedy nie przyjmować leku?

-  jeśli masz uczulenie na jodek potasu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
-  jeśli masz nadczynność tarczycy
-  jeśli masz zaburzenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z hipokomplementemią)
-  jeśli masz choroby autoimmunologiczne połączone ze świądem i pęcherzami na skórze (opryszczkowe zapalenie skóry Dühringa)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

UWAŻAJ, JEŚLI:

- stosujesz lub stosowałeś w przeszłości leczenie chorób tarczycy
- występuje u Ciebie nieleczona autonomia tarczycy
- występuje u Ciebie zaburzenie czynności nerek
- masz zaburzenia czynności nadnerczy i stosujesz leczenie z tym związane
- jesteś odwodniony
- przyjmujesz leki hamujące czynność tarczycy, leki moczopędne oszczędzające potas, a także kaptopril, enalapril lub chinidynę

PAMIĘTAJ! ZWRÓĆ SIĘ O PORADĘ LEKARZA

przed przyjęciem leku

→ w przypadku występowania złośliwego nowotworu tarczycy lub takiego podejrzenia

→ w przypadku zwężenia dróg oddechowych (powodującego trudności w oddychaniu)

po przyjęciu leku

→ z noworodkiem w celu skontrolowania czynności tarczycy



Punkt dystrybucji tabletek jodku potasu na terenie naszej gminy:

Ulotka dołączona do pakowania: informacja dla pacjenta

Jodek Potasu TZF, 65 mg, tabletki

Kalii iodidum

Jodek Potasu TZF należy zażywać wyłącznie w razie ryzyka narażenia na promieniowanie jądrowe. Produkt Jodek Potasu TZF zawiera potasu jodek, który w przypadku przyjęcia właściwej dawki nasyca tarczycę jodem i blokując wychwyt radioaktywnych izotopów jodu. zapobiega rakowi tarczycy.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu, ponieważ zawiera

ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Produkt ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy f1.0 przekazywać innym. Produkt może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt Jodek Potasu TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu jodek Potasu TZT
3. Jak stosować produkt Jodek Potasu TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt Jodek Potasu TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1.Co to jest produkt Jodek Potasu TZF iw jakim celu się go stosuje

Potasu jodek stosowany jest w przypadku katastrof nuklearnych lub uszkodzeń reaktorów jądrowych w celu zapobiegania wychwytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę.

W trakcie uszkodzeń reaktorów jądrowych może dojść do emisji radioaktywnego jodu. W przypadku skażenia, radioaktywny jod wychwytywany jest przez tarczycę. Przyjęcie nie-radioaktywnego jodu

(np. w postaci jodku potasu) zapobiega wychwytowi jodu radioaktywnego przez tarczycę, przed lub po wystąpieniu skażenia

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Jodek Potasu TZF

Kiedy nie stosować produktu Jodek Potasu TZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na potasu jodek lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują choroby autoimmunologiczne połączone ze świądem i pęcherzami na skórze (opryszczkowe zapalenie skóry Duhringa),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, objawiająca się wytwarzaniem zbyt dużej ilości hormonów tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z hipokomplementemią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Jodek Potasu -UZI' należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku występowania złośliwego nowotworu tarczycy lub takiego podejrzenia,
- w przypadku zwężenia dróg oddechowych (powodującego trudności w oddychaniu). Podanie produktu Jodek Potasu TZF może pogorszyć ten stan,
- jeśli u pacjenta stosuje się lub stosowane było w przeszłości leczenie chorób tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona autonomia tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności nadnerczy i leczenia z tym związanego,
- jeśli pacjent jest odwodniony lub występują u niego skurcze spowodowane upałem,
- w przypadku przyjmowania leków wymienionych w punkcie „Jodek Potasu TZF a inne leki”.

Dzieci

W przypadku podania produktu jodek Potasu TZF u noworodka, należy zgłosić się z nim do lekarza tak szybko jak to możliwe, w celu skontrolowania czynności tarczycy.

Jodek Potasu TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach przyjmowanych bez recepty. W szczególności, podczas stosowania produktu Jodek Potasu TZF może nie być możliwe przyjmowanie następujących leków:

- leki hamujące czynność tarczycy; w przypadku jednoczesnego stosowania z produktem Jodek

Potasu TZF stan pacjenta musi być ściśle monitorowany przez lekarza,

- kaptopryl lub enalapryl; jednoczesne stosowanie może spowodować zwiększenie stężenia potasu

we krwi

- chinidynę; działanie chinidyny na serce może zostać zwiększone przez produkt Jodek Potasu
- leki moczopędne oszczędzające potas jak amilorid lub triamteren; jednoczesne stosowanie może

doprowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi.

Stosowanie produktu jodek Potasu TZF może wpływać na terapię z zastosowaniem radioaktywnego jodu oraz wyniki badań tarczycy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego produktu należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jeśli produkt Jodek Potasu TZF jest podany w późnym okresie ciąży, zaleca się zbadać czynność tarczycy u noworodka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jod wydzielany jest do mleka ludzkiego, ale jego ilość nie jest wystarczająca, aby w pełni chronić dziecko. Dlatego należy podać tabletki jodu również dziecku (patrz punkt „jak stosować Jodek Potasu TZF”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jodek Potasu TZF nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować produkt jodek Potasu TZF

- Ten produkt należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletki zawierające jod należy przyjmować jedynie w przypadku katastrof jądrowych i po komunikacie odpowiednich władz np. za pośrednictwem radia lub telewizji.

Nie podejmować samodzielnie decyzji o przyjęciu leku.

W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony, jodek Potasu TZF należy przyjąć tak szybko jak to możliwe (najlepiej w ciągu 2 godzin) po ogłoszeniu o wystąpieniu skażenia radioaktywnym jodem. Jednakże, przyjęcie tabletek w ciągu 8 godzin po wystawieniu na działanie radioaktywne jodem jest wciąż korzystne.

Tabletki można rozgryzać lub połykać, w całości. Dla dzieci karmionych piersią, można rozkruszyć tabletki i rozprowadzić je w wodzie, syropie lub innym płynie. Należy' upewnić się, że tabletki jest całkowicie rozpuszczona przed podaniem jej dziecku.

Zalecane dawkowanie:

Wiek	Dawka	Ilość potasu jodku
Noworodki do 1 miesiąca życia	Ćwierć tabletki	16mg
Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat	Pół tabletki	32m
Dzieci w wieku od 3 lat do 12 lat	1 tabletki	65mg
Dorośli osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat	2 tabletki	130mg
Kobiety w ciąży i karmiące piersią (każdy wiek)	2 tabletki	130mg

Noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz. dorośli powyżej 604a1 nie powinni przyjmować więcej niż jedną dawkę.

Jodek Potasu TZF nie jest zalecany u osób powyżej 40 lat, ponieważ jest mniej prawdopodobne, że ta grupa wiekowa skorzysta na leczeniu jodem po ekspozycji na jod radioaktywny. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu.

Pojedyncze przyjęcie wyżej opisanych dawek chroni przed możliwym wchłonięciem radioaktywnego jodu.

Jeśli działanie radioaktywnego jodu przednika się (>24 godz.) i powtarza się narażenie, przyjmowanie skażonego pokarmu lub wody oraz gdy ewakuacja nie jest możliwa. może być konieczne kolejne podanie.

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu Jodek Potasu TZF

Zażycie większych dawek potasu jodku nie zwiększa działania ochronnego.

Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę produktu Jodek Potasu ul., może wystąpić zatrucie jodem z ciężkimi działaniami niepożądanymi., jak zaburzenia oddychania i zaburzenia serca.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki produktu jodek Potasu TZF, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.Możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą występować u więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Wysypka skórna występująca czasowo

Częstość nieznana (częstość występowania nie może określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje nadwrażliwości, jak obrzęk ślinianek, ból głowy świszczący oddech lub kaszel, zaburzenia żołądkowe
- Choroby autoimmunologiczne wywołane jodem (choroba Graves'a, choroba Hashimoto), wole guzkowe oraz wywołana jodem przejściowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy
- Nadczynność tarczycy (charakteryzująca się utratą masy ciała, zwiększonym apetytem, nietolerancją na gorąco i zwiększoną potliwością), zapalenie tarczycy, powiększenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowatego (pogrubienie skóry i tkanek, szczególnie na twarzy)
- Depresja, nerwowość, impotencja, bezsenność (po wielokrotnym podaniu)
- Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w

tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicznych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicznych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301;

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu.

5. Jak przechowywać produkt jodek Potasu TZF

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Jodek Potasu TZF

- Substancją czynną produktu jest 65 mg potasu jodek, co odpowiada 50 mg jodu.

Pozostałe składniki produktu to celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, stearynian magnezu.

Jak wygląda produkt Jodek Potasu TZF i co zawiera opakowanie

Biała do żółtawej, nieznacznie marmurkowata, okrągła, obustronnie płaska tabletki, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części. Krzyżyk umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części.

Opakowanie zawiera blister z 30 tabletkami.

Wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego produktu należy zwrócić się do przedstawiciela wytwórcy.