

i zmniejszonej aktywności macierzyńskiej. Podawanie substancji zawierających jod świnom nie dawało skutków teratogennych.

W długoterminowym badaniu, w którym szczury przez dwa lata otrzymywały potasu jodek w wodzie pitnej, obserwowano rozwój raka płaskonabłonkowego w gruczołach ślinowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna
Stearynian magnezu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/PVC/PVDC zawierający 30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. WYTWÓRCA

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Poland

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr DOP/00280/22

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/05/2022

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

1. NAZWA PRODUKTU

Jodek Potasu TZF, 65 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki
Średnica: 6,9-7,1 mm
Grubość: 2,7-3,2 mm

Biała do żółtawej, nieznacznie marmurkowata, okrągła, obustronnie płaska tabletki, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części.

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Potasu jodek jest wskazany do stosowania w przypadku katastrof nuklearnych, podczas których nastąpiło uwolnienie radioaktywnych izotopów jodu, w celu zapobiegania wychytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę po spożyciu lub inhalacji substancji radioaktywnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki produktu Jodek Potasu TZF mogą być przyjmowane jedynie po wyraźnym wezwaniu przez odpowiednie władze, np. poprzez radio lub telewizję.

Zaleca się jak najszybsze przyjęcie tabletek, najlepiej w ciągu 2 godzin od momentu wystawienia na działanie promieniowania. Jednakże podanie tabletek w ciągu 8 godzin od momentu wystawienia na promieniowanie jest wciąż korzystne.

Dawkowanie

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

Okres stosowania

Zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie.

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

Specjalne grupy pacjentów

Noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz dorośli (> 60 lat)

U tych pacjentów nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.6). Noworodki i starsi dorośli (> 60 lat) są bardziej narażeni na negatywne skutki zdrowotne, jeśli otrzymują powtarzalne dawki stabilnego jodu (patrz punkty 4.4 i 4.6).

Dorośli w wieku powyżej 40 lat

Przyjmowanie tabletek z potasu jodkiem przez osoby powyżej 40 lat nie jest zalecane, ponieważ jest mniej prawdopodobne, że skorzystają oni na leczeniu jodem po ekspozycji na jod radioaktywny (patrz punkt 4.4).

Niewydolność wątroby i nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami nerek lub wątroby. Wydalanie jodu następuje głównie poprzez nerki, jednak na współczynnik wydalania przez nerki nie ma wpływu ani wychyt jodu, ani stężenie jodu w surowicy.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości.

Dzieci

Dla noworodków i dzieci, tabletki można rozgnieść lub rozpuścić w wodzie, syropie lub innym płynie. Całkowite rozpuszczenie tabletki może trwać do 6 minut.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Opryszczkowe zapalenie skóry Duhringa.
- Nadczynność tarczycy.
- Zapalenie naczyń z hipokomplementem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Profilaktyczne zastosowanie jodu chroni przed wdychanym lub połykanym jodem radioaktywnym i nie ma wpływu na inne wchłaniane radionuklidy.

W przypadku podejrzenia nowotworu tarczycy, należy unikać podawania jodu. Jod wchodzi w interakcje z radioaktywnym jodem stosowanym w terapii i diagnostyce tarczycy.

U pacjentów przyjmujących leczenie tyreostatyczne należy nie przerywać leczenia i regularnie dokonywać kontroli lekarskiej w krótkich odstępach czasu.

W grupie ryzyka znajdują się pacjenci z tyreotoksykozą poddawani aktualnie leczeniu lub pacjenci, którzy w przeszłości chorowali i byli leczeni.

Ryzyko nadczynności tarczycy indukowanej jodem może być zwiększone u pacjentów z bezobjawowym wolem guzkowym lub utajoną chorobą Gravesa, którzy nie są leczeni. Farmakologiczne dawki jodu mogą powodować powiększenie tarczycy, a co za tym idzie, zwężenie dróg oddechowych.

Sole potasu powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub nadnerczy, ciężkim odwodnieniem lub bolesnymi skurczami. Należy zachować ostrożność, jeśli sole potasu podawane są jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, ponieważ może powodować to hiperkaliemię.

W przypadku emisji radioaktywnego jodu w czasie katastrof nuklearnych, dawkowanie jodku potasu należy dobrać według planów operacyjno-ratowniczych. Należy rozważyć ryzyko i korzyści podawania stabilnego jodu dla