CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

1. NAZWA PRODUKTU

Jodek Potasu TZF, 65 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka 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 tabletka, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części.
Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE 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 wychwytowi 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 tabletka	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 wychwyt 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.
- Opryszczkowate zapalenie skóry Duhringa.
- Nadczynność tarczycy.
- Zapalenie naczyń z hipokomplementemią.

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 dobierać według planów operacyjno-ratowniczych. Należy rozważyć ryzyko i korzyści podawania stabilnego jodu dla

poszczególnych grup wiekowych. Grupami, które prawdopodobnie najbardziej skorzystają na leczeniu tabletkami jodu po narażeniu na działanie jodu radioaktywnego są dzieci, młodzież oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią, a także osoby mieszkające na obszarach objętych niedoborem jodu (które są bardziej podatne na działanie radioaktywnego jodu). Jeśli dostępność stabilnego jodu jest ograniczona, pierwszeństwo powinny mieć dzieci i młodsi dorośli.

Dorośli powyżej 40 lat są mniej podatni na korzystny wpływ leczenia stabilnym jodem po narażeniu na działanie radioaktywnego jodu. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu niezależnie od wieku i powinni mieć pierwszeństwo w przyjęciu dawki.

Noworodki w pierwszych dniach życia są szczególnie narażone na działanie radioaktywnego jodu. Frakcja wychwytu substancji radioaktywnych jest czterokrotnie większa niż we wszystkich innych grupach wiekowych. Przejściowa niedoczynność tarczycy w tym wczesnym etapie rozwoju mózgu może powodować zmniejszenie zdolności intelektualnych. W przypadku podawania jodu noworodkom, należy przeprowadzać dokładną kontrolę czynności tarczycy. U noworodków, którym podawano potasu jodek w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jod wchodzi w interakcję z radioaktywnym jodem stosowanym w leczeniu i diagnostyce chorób tarczycy (patrz punkt 4.4).

Niektóre leki, takie jak kaptopryl i enalapryl, mogą powodować hiperkaliemię, która może być nasilona przez jednoczesne podawanie potasu jodku.

Zwiększone stężenie potasu w osoczu powoduje wzmocnienie działania chinidyny na serce.

Na skutek interakcji pomiędzy solami potasu, a diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak amiloryd lub triamteren lub antagoniści aldosteronu, może wystąpić hiperkaliemia (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Powtarzające się podawanie jodu podczas ciąży może spowodować zanik czynności tarczycy u płodu.
W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na rozrodczość. Z tego powodu u kobiet w ciąży nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2) Jeśli jod podawany jest w późnym okresie ciąży, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy u noworodka.

Karmienie piersią

Jod przenika do mleka ludzkiego w dużych ilościach, jednak ilości te są niewystarczające, aby w stopniu wystarczającym chronić dziecko. Z tego powodu dziecku należy również podać potasu jodek.
Jeśli w okresie karmienia piersią konieczne jest podanie jodu, nie należy podawać kobiecie więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.2).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Jodek Potasu TZF nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane podano według klasyfikacji układ/narząd i częstości: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Bardzo często	Często	Rzadko	Nieznane
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk ślinianek, ból głowy, skurcz oskrzeli i zaburzenia żołądkowo-jelitowe mogą mieć różne nasilenie (od łagodnego do ostrego) i mogą być zależne od dawki.
Zaburzenia endokrynologiczne				Choroby autoimmunologiczne (choroba Gravesa i Hashimoto), toksyczne wole guzkowe i przejściowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy spowodowane jodem. Odnotowano również nadczynność tarczycy, zapalenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowatego.
Zaburzenia psychiczne				Przedłużające się stosowanie może powodować depresje, nerwowość, impotencję, bezsenność.
Zaburzenia żołądka i jelit				Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
Zaburzenia skóry			Wysypka skórna (przemijająca)	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania
W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia jodem, takie jak: ból głowy, ból i obrzęk ślinianek, gorączka lub zapalenie gardła, obrzęk lub zapalenie gardła, zaburzenia układu pokarmowego i biegunka. Również może wystąpić obrzęk płuc.

Przyjęcie dużej dawki jodu może powodować uszkodzenie układu pokarmowego i uszkodzenie nerek. Zapaść krążeniowo-oddechową spowodowaną niewydolnością krążenia należy leczyć przez podtrzymywanie drożności dróg oddechowych i ustabilizowanie krążenia. Może wystąpić obrzęk głośni powodujący zamartwicę lub zachłystowe zapalenie płuc. W przypadku ostrego zatrucia jodem należy pacjentowi podać dużą ilość zawiesiny z mleka i skrobi.

Noworodki są szczególnie wrażliwe na przedawkowanie jodu, prawdopodobnie w związku z nierozwiniętym systemem regulacji. U noworodków, którym podawano potasu jodek w pierwszych tygodniach życia należy kontrolować poziom TSH i, jeśli konieczne, T4, a w razie potrzeby zastosować odpowiednią terapię zastępczą (patrz również punkt 4.4).

Postępowanie w razie przedawkowania

Jeśli nie doszło do uszkodzenia przełyku, należy rozważyć płukanie zawiesiną skrobi lub węglem aktywnym. Należy uzupełnić elektrolity oraz płyny i utrzymywać prawidłowe krążenie. Jako środek przeciwbólowy można podać petydynę (100 mg) lub morfinę (10 mg). Może okazać się konieczne przeprowadzenie tracheotomii.

Hemodializa może prowadzić do zmniejszenia dużego stężenia jodu w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: odtrutki
Kod ATC: V03AB21

W przypadkach katastrof jądrowych radioaktywny jod może zostać uwolniony w ogromnych ilościach. Z powodu wysokiej lotności może być łatwo zainhalowany i wchłonięty przez płuca.
Radioaktywny jod można wykryć w dużych ilościach w tarczycy, co zwiększa ryzyko lokalnego uszkodzenia. Wychwyt radioaktywnego jodu przez tarczycę można zablokować poprzez jej wysycenie dużą dawką przyjętego odpowiednio wcześnie stabilnego jodku. Dawka 130 mg (= 2 tabletki) jodku potasu zapewnia całkowite wysycenie. Ryzyko raka tarczycy po ekspozycji na radioaktywny jod jest wyższe u młodszych osób. Ogólnie przyjmuje się, że największe ryzyko dotyczy płodów starszych niż 12 tygodni, noworodków i dzieci, ponieważ ich tarczyca jest w trakcie rozwoju.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Doustnie podany jod jest konwertowany do nieorganicznego jodku i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Pokarm opóźnia ten proces o 10-15 minut. Po doustnym przyjęciu wchłanianie jest zakończone po 2 godzinach. Po przyjęciu radioaktywnego jodu na pusty żołądek, radioaktywność w okolicy szyi jest wykrywana po około 3 minutach. Przy dobowym spożyciu jodu w ilości 150 do 250 µg fizjologiczne stężenia w surowicy u ludzi wahają się od 1 do 5 µg/l.

Dystrybucja
Jod w krążeniu ogólnym jest szybko wymieniany pomiędzy erytrocytami i płynem zewnątrzkomórkowym. Całkowita ilość nieorganicznego jodu w tej puli wynosi około 250 µg. Wychwyt jodu przez tarczycę zależy od objętości, funkcjonowania tarczycy, stężenia jodku w osoczu oraz fizjologii związanej z wiekiem. Aktywny transport jodku w tkankach zewnątrz tarczycowych, np. gruczołach ślinowych, gruczołach łzowych, splocie naczyniówkowym, ciele rzęskowym oka, skórze, łożysku, błonie śluzowej przewodu pokarmowego oraz gruczołach sutkowych w czasie laktacji, zachodzi w mniejszym stopniu.

Jod przechodzi przez barierę łożyskową i jest wychwytywany przez tarczycę płodu. Stwierdzono, że wychwyt rozpoczyna się u około 3-miesięcznych płodów. Największe stężenia stwierdza się u płodów w wieku około 6 miesięcy. U dzieci i młodzieży wychwyt jodu w tarczycy jest większy niż u dorosłych. Jednakże u starszych osób obserwuje się znaczące jego zmniejszenie.

Jeśli jod jest podawany na pusty żołądek, połowa maksymalnego wychwytu w tarczycy jest osiągana zazwyczaj po około 4 godzinach, choć u większości pacjentów proces ten zajmuje od 2,5 do 6,5 godziny.

Metabolizm
Jod ulega organifikacji w tarczycy, tj. jest utleniany i wiązany przez tyreoglobulinę. Hormony tarczycy, tyroksyna (T4) i trijodotyronina (T3), są syntetyzowane poprzez oksydatywną kondensację jodowanej monojodotyrozyny (MIT) i dijodotyrozyny (DIT) wewnątrz kompleksu tyreoglobuliny. Sekrecja hormonów zachodzi poprzez pinocytozę, a następnie proteolityczne uwolnienie T4 i T3 z tyreoglobuliny.

Wydalanie
Zasadnicza eliminacja (95%) odbywa się przez nerki i wynosi około 30 do 40 ml/min.
Na współczynnik eliminacji nerkowej nie ma wpływu wychwyt jodu oraz ilość jodu w surowicy.
U kobiet w ciąży obserwuje się zwiększoną eliminację jodków, co może powodować niedobór jodu.
Tylko niewielkie ilości jodu stwierdza się w kale (około 1% całkowitej eliminacji jodu).
Jod jest wydzielany w znamiennych ilościach (10-15% przyjętej dawki) do mleka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Stwierdzono, że pojedyncza wysoka dawka wykazuje działanie teratogenne u szczurów. W innym badaniu u szczurów codzienne podawanie dużej dawki jodu prowadziło do zahamowania porodu, braku laktacji

i zmniejszonej aktywności macierzyńskiej. Podawanie substancji zawierających jod świniom 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