

ЙОДОСПЕЙ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Йодоспей.

Международное непатентованное название: Калия йодид + Фолиевая кислота + Витамин В12.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Калия йодид USP экв. йоду 300 мкг;

Фолиевая кислота ВР 400 мкг;

Витамин В12 ВР 2 мкг;

Вспомогательные вещества q.s.

Использованы утвержденные красители

Фармакотерапевтическая группа: Комплекс витаминов с микроэлементами.

Код АТХ: А11ЕС.

Фармакологические свойства:

Йодоспей представляет собой витаминный комплекс, восполняющий недостаток фолиевой кислоты, витамина В12 и

важного микроэлемента йода.

Фармакодинамика:

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В. В организме фолиевая кислота восстанавливается в тетрагидрофолиевую, которая участвует в синтезе пуринов и пиримидинов, обмене холина, в целом - в метаболизме нуклеиновых кислот и белков. Это играет важную роль в формировании центральной нервной системы, которая развивается у человека на 15-28 день после оплодотворения. Дефицит фолиевой кислоты вызывает развитие дефектов нервной трубки у плода.

Витамин В12 внутри клетки существует в виде двух активных коферментов: метилкобаламина и аденозилкобаламина. Метилкобаламин необходим для работы метионинсинтетазы, участвующей в метаболизме фолиевой кислоты. Это взаимодействие фолиевой кислоты с кобаламином необходимо для нормального синтеза пуринов и пиримидинов, а, следовательно, ДНК. При дефиците витамина В12 или фолиевой кислоты сниженный синтез метионина и S-аденозилметионина нарушает многие реакции метилирования, синтез белков и полиаминов. Фармакологическое действие препарата заключается в том, что его применение позволяет преодолеть метаболическую блокаду, которая наблюдается у детей с дефектами нервной трубки. Специфическая природа этой метаболической блокады заключается в метаболизме незаменимой аминокислоты метионина, при котором фолиевая кислота и витамин В12 являются ключевыми элементами, поскольку они ответственны за повторное метилирование гомоцистеина в метионин. 400 мкг фолиевой кислоты является минимальной эффективной суточной дозой, здоровым женщинам в качестве дополнительного суточного потребления для предупреждения развития дефектов нервной трубки у плода. Рекомендованная суточная норма потребления витамина В12 составляет 2 мкг. **Йод** является основным элементом для синтеза гормонов щитовидной железы, тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3) (массовая доля йода в которых составляет 65% и 59%, соответственно). Гормоны щитовидной железы необходимы на всех этапах жизни для нормального функционирования ЦНС. Йод является не только основным субстратом щитовидной железы, используемым в синтезе йодсодержащих гормонов щитовидной железы, но и непосредственно влияет на клетки головного мозга эмбриона.

Фармакокинетика:

Фолиевая кислота быстро всасывается в тощей кишке, подвергаясь восстановлению и метилированию до 5-

метилтетрагидрофолата. Стах в плазме наблюдается через 30-60 мин.

Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в плаценту и грудное молоко. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов.

Витамин В12 может всасываться после взаимодействия его в желудке с внутренним фактором Касла, гликопротеином, который секретируется париетальными клетками желудка. Стах в плазме наблюдается через 8-12 ч. Как и в случае фолиевой кислоты, витамин В12 подвергается значительной кишечно-печёночной рециркуляции.

Средний Т1/2 витамина В12 составляет около 6 дней. Часть введённой дозы выводится почками в течение первых 8 ч, хотя большая часть выводится с желчью. 25% выводится через кишечник. Кроме того, витамин В12 проникает через плаценту и присутствует в материнском молоке. Витамин В12 в значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени.

Йод обладает хорошей абсорбцией. Считается, что коэффициент кишечной абсорбции йода после приема растворимых в воде солей йода (например, калия йодид) составляет 100%. Механизм кишечной абсорбции йода не известен.

После завершения процесса абсорбции, йод быстро распространяется по межклеточной жидкости. Йод проникает через плацентарный барьер и присутствует в материнском молоке. Йод транспортируется в другие ткани (за исключением ткани щитовидной железы): молочную/слинную железы и слизистую оболочку кишечника.

Основная часть йода выводится почками и небольшое количество со слюной, молоком, потом, желчью и через кишечник.

Показания к применению:

x профилактика дефицита йода, фолиевой кислоты и витамина В12 у женщин детородного возраста на этапе

планирования беременности (не менее 1 месяца до зачатия);

x профилактика развития дефектов нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Противопоказания:

x повышенная чувствительность к компонентам препарата;

x гипертиреоз;

x при ежедневной дозе более 150 мг йодид калия противопоказан пациентам с острой формой бронхита.

x период лактации.

Период лактации: компоненты препарата проникают в грудное молоко. Так как в настоящее время отсутствуют данные

по применению препарата в этот период, препарат не рекомендуется к применению в период грудного вскармливания.

С осторожностью: гипоклемментемический васкулит, зоб или аутоиммунный тиреоидит, заболевания почек,

хроническая гиперкалиемия, туберкулез в активной форме, эпилепсия.

Способ применения и дозы:

Йодоспей принимают внутрь до еды, запивая достаточным количеством воды. По 1 таблетке в день.

Курс профилактического лечения у женщин детородного возраста на этапе планирования беременности составляет не

менее 1 месяца до зачатия и в течение I триместра беременности.

Длительность курса и повторные курсы приема препарата определяется врачом.

Побочное действие:

Со стороны ЖКТ: диарея, тошнота, рвота, вздутие и боль в брюшной полости, метеоризм, металлический привкус во рту и повышенное слюноотделение.

Со стороны эндокринной системы: зоб, гипертиреоз и гипотиреоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: васкулит, периартрит с фатальным исходом.

Иммунная система: водянка (включая отек лица и голосовой щели).

Со стороны кожных покровов: зуд, сыпь и эритема, крапивница, экзантема и ангионевротический отек.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: тромбоцитопеническая пурпура.

Прочие расстройства: гиперчувствительность, общее недомогание, признаки и симптомы, схожие с сывороточной болезнью: жар, боль в суставах, образование лимфатической кисты и эозинофилия.

Передозировка:

Симптомы: металлический привкус в ротовой полости, повышенная чувствительность зубов и десен, повышенное слюноотделение, раздражение слизистой оболочки полости носа, чихание, припухлость век, возможны сильная головная боль, кашель, отек легких, нарушение функции околушных и поднижнечелюстных желез, воспаление глотки, гортани и миндалин, умеренно выраженная кожная сыпь на себорейных участках, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея).

Лечение: симптоматическое, при передозировке необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Не следует принимать в сочетании с метотрексатом, пириметамином, триамтереном, триметопримом, поскольку они действуют в качестве антагонистов фолиевой кислоты, ингибируя тетрагидрофолатредуктазу.

Прием препарата Йодоспей в сочетании с противозипелитическими препаратами из группы гидантоина (фениитоин) может уменьшить эффект последних.

Анальгетики (при длительной терапии), эстрогены и пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Одновременное применение препарата с калийсберегающими диуретиками может привести к снижению элиминации калия почками, вследствие чего возникнет вероятность тяжелой хронической гиперкалиемии.

Сопутствующий прием солей лития и калия может привести к гипотиреозу.

Одновременное применение с антидиуретическими средствами может привести к усилению гипотиреоза.

Способы указания:

Следует иметь в виду, что антибиотики могут исказить (давать заниженные результаты) результаты анализа концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов. При заболеваниях щитовидной железы или при использовании других препаратов йодид необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата. Препарат не содержит глютен.

Не принимайте двойную дозу, если вы забыли принять препарат вовремя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток в каждом блистере ПВХ. 3 блистера, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.