

Příbalová informace: informace pro uživatele

Jodid draselný hameln 65 mg tablety

kalii iodidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

-Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

-Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

-Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Jodid draselný hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jodid draselný hameln užívat
3. Jak se Jodid draselný hameln užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Jodid draselný hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Jodid draselný hameln a k čemu se používá

Jodid draselný chrání štítnou žlázu. Podává se po radiační havárii k zabránění vychytávání radioaktivního jódu štítnou žlázou.

V případě vystavení radioaktivnímu jodu může jodid draselný zabránit poškození štítné žlázy tím, že se štítná žláza nasytí neradioaktivním jodem. Tím se zabrání příjmu radioaktivního jódu z kontaminovaného vzduchu, vody, mléka nebo potravy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jodid draselný hameln užívat

Neužívejte Jodid draselný hameln

- jestliže jste alergický(á) na jodid draselný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nadměrnou činností štítné žlázy, která tvoří příliš velké množství hormonů štítné žlázy (hypertyreóza).
- jestliže máte určitou poruchu stěny krevních cév (zánět drobných cév spojený s nedostatečnou funkcí komplementu).
- jestliže máte autoimunitní onemocnění se svěděním a tvorbou puchýřů na kůži (Dühringova herpetiformní dermatitida).

Upozornění a opatření

Před užitím jodidu draselného se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte problémy se štítnou žlázou
- máte zúžení dýchacích cest (způsobující dýchací obtíže). Užití přípravku Jodid draselný hameln může tento stav zhoršit
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy nebo se léčíte kvůli potížím s nadledvinami
- trpíte dehydratací (nedostatek vody v organismu) nebo křečemi v důsledku extrémního horka
- užíváte jakýkoliv léčivý přípravek uvedený v bodu „Další léčivé přípravky a Jodid draselný hameln“
- užívání tablet jódu se obvykle nedoporučuje osobám starším 40 let, jelikož v tomto věku již není zvýšené riziko rakoviny štítné žlázy způsobené expozicí radioaktivnímu jódu.

Děti

S dětmi ve věku několika týdnů je třeba co nejdříve po užití přípravku Jodid draselný hameln navštívit lékaře, neboť je třeba pečlivě sledovat funkci jejich štítné žlázy.

Další léčivé přípravky a Jodid draselný hameln

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte lékaře, pokud užíváte:

- přípravky, které tlumí funkci štítné žlázy
- přípravky s obsahem chinidinu, kaptoprilu nebo enalaprilu
- kalium šetřící diuretika (léky na odvodnění) jako amilorid nebo triamteren.

Užívání přípravku Jodid draselný hameln může ovlivnit léčbu radioaktivním jódem a výsledky testů štítné žlázy.

Těhotenství a kojení

Jodová profylaxe (ochrana) se v případě radiální havárie s únikem radioaktivního jódu vykonává u všech osob včetně těhotných a kojících žen, nacházejících se v ohrožené oblasti. V případě, že jste těhotná nebo kojíte, můžete užít dvě dávky tohoto přípravku.

Ženy, které užily v posledních 3 měsících těhotenství tento přípravek, mají o tom informovat svého lékaře. U novorozence má být potom zkontrolována funkce štítné žlázy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jodid draselný hameln nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Jodid draselný hameln užívá

Tablety jódu se mohou užít pouze v případě jaderné havárie a po výzvě určeným příslušným orgánem např. z rádia nebo televize.

Tablety neužívejte na základě svého vlastního úsudku.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Věk	Dávka	Množství jodidu draselného
novorozenci do 1 měsíce věku	čtvrtina tablety	16 mg
děti od 1 měsíce do 3 let	polovina tablety	32 mg
děti od 3 let do 12 let	1 tableta	65 mg
dospívající od 12 let a dospělí	2 tablety	130 mg

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Pro nejlepší možnou ochranu je nezbytné užít tablety co nejdříve po oznámení úniku radioaktivního jódu. Pozdější užití může mít za následek snížení účinnosti přípravku.

V případě delšího vystavení úniku radioaktivního jódu je nutné opakované podání.

Těhotné a kojící ženy mohou užít maximálně 2 dávky (tj. 2krát 2 tablety). Poradte se se svým lékařem, protože jodid draselný může ovlivnit funkci štítné žlázy Vašeho dítěte, co může vyžadovat vyšetření, popřípadě stanovení vhodné léčby.

Použití u dětí

Před podáním dětem se tableta může rozdrtit a smíchat s mlékem, vodou nebo džusem.

Děti do věku jednoho měsíce dostanou jenom jednu dávku a lékař jim má zkontrolovat funkci štítné žlázy.

Děti do 3 měsíců věku po užití jodidu draselného mají co nejrychleji navštívit lékaře, aby bylo možné sledovat funkci jejich štítné žlázy.

Jestliže jste užil(a) více Jodidu draselného hameln, než jste měl(a)

Užití vyšších dávek jodidu draselného, nezvyšuje ochranný účinek.

Jestliže jste Vy (nebo někdo jiný) užil(a) více tablet najednou, nebo si myslíte, že dítě náhodně spolklou některou z tablet, okamžitě navštivte nejbližší nemocnici nebo lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 osob):

- Přejídná kožní vyrážka.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Nadměrná činnost štítné žlázy (charakterizovaná ztrátou tělesné hmotnosti, zvýšením chuti k jídlu, nesnášenlivost tepla a zvýšené pocení).
- Zvětšení štítné žlázy s nebo bez rozvoje myxedému (stavu, u kterého se vyskytuje ztlustění kůže a tělních tkání, nejznatelněji v obličeji).
- Může se vyskytnout reakce z přecitlivělosti, jako je otok slinných žláz, bolest hlavy, sípání nebo kašel a žaludeční nevolnost.

Dlouhodobé užívání může vést k depresi, nervozitě, nespavosti nebo impotenci.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Jodid draselný hameln uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Jodid draselný hameln obsahuje

Léčivou látkou je kalii iodidum. Jedna tableta obsahuje kalii iodidum 65 mg.

Pomocnými látkami jsou: mikrokystalická celulóza, mastek, makrogol 6 000, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Jodid draselný hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé až nažloutlé tablety, mírně mramorované, hladkého neporušeného povrchu s průměrem 12 mm, s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v bílém neprůhledném PVC/PVDC/Al blistru a v krabičce.

Balení obsahuje 4 tablety.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

hameln rds s.r.o., Horná 36, Modra, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 2. 2021.