

Bu, radyoaktif İyod açığa çıkan ışınım kazalarında alınmak üzere düşünülmüş özel bir ilaçtır.
Bu ilaç ancak ve ancak doktorun veya yetkili mercilerin kesin talimatından sonra alınmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda bu ilaç kullanılmamalıdır:

- Tiroid bezinin fazla çalışması halinde,
- İyodüre karşı veya bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birisine karşı bilinen bir aşırı duyarlılık olması durumunda,
- Dermis herpetiformis Duhring,
- Hipokomplementer Vaskulitis.

Sevgili Kullanıcılar!

Lütfen aşağıdaki kullanım bilgilerini dikkatlice okuyunuz, çünkü bu talimat, bu ilacı kullanırken nelere dikkat etmeniz gerektiği konusunda önemli bilgiler içermektedir. Sorularınız için lütfen doktorunuza veya eczacınıza müracaat ediniz.

Kullanım Bilgileri

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tablet

Etkin madde: Potasyum İyodür

Formülü

Farmakolojik etkin bileşenleri:

1 Tablet Potasyum İyodür „Lannacher“, 50 mg İyodüre eşdeğer 65 mg Potasyum İyodür içermektedir.

Diğer bileşenleri:

Mısır nişastası, laktoz-monohidrat, mikrokristalin selülozlar, Poli[bütülmetakrilat-co-(2-dimetilaminoetil)metakrilat-co-metilmetakrilat] (1:2:1) (Eudragit E100), Magnezyumstearat (Ph.Eur.) [bitkisel].

Ticari takdim şekli ve ambalaj muhtevaı

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletler 20 tabletlik ve 500 x 6 tabletlik ambalajlarda.

Tesir şekli

Atom enerjisi/nükleer teknik tesislerindeki kazalarda, özellikle de atom santrallerinde, çevre şartlarının uygun olması halinde aynı zamanda radyoaktif İyodürün açığa çıkması da mümkündür. Radyoaktif İyodür, gıda maddelerinde kullanılan doğal İyodür ile aynı kimyasal ve biyolojik özelliklere sahiptir ve bu nedenle normal, radyoaktif olmayan İyodür gibi tiroid bezlerinde depolanır.

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletler belirtilen dozajda tiroid bezlerini İyodür ile doyururlar. Bu şekilde radyoaktif İyodürün tiroid bezlerine emilmesi engellenmiş olur (İyodür blokajı). Bu türden İyodür tabletleri Almanya'da mevcut olan İyodür eksikliği dengelenmesi için uygun değildir.

Farmakolojik satıcı ve imalatçı

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Österreich

Kullanım alanları

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletleri atom enerjisi kazalarında İyodür blokajı için kullanılır.

Bir radyoaktif İyodür tehlikesinde yetkili makamlar medya yoluyla hem Potasyum İyodür tabletlerinin tedariki hem de kullanma süresi hakkında bilgi verirler.

Kontrendikasyonları

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletler ne zaman kullanılmamalıdır?

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletler aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Tiroid bezinin fazla çalışması halinde,
- İyodüre karşı (bu çok nadir görülen bir durumdur ve sık sık meydana gelen röntgen kontrast maddelerine karşı alerji ile karıştırılmamalıdır) veya bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birisine karşı bilinen bir aşırı duyarlılık olması durumunda,
- Dermis herpetiformis Duhring,
- Hipokomplementer Vaskulitis (kan damarı cidarlarında oluşan alerjik iltihaplanma).

Hamilelik sırasında ve emzirme döneminde nelere dikkat etmelisiniz?

Hamileler ve emziren kadınlar, çocuklarla ve yetişkin insanlarla aynı dozu alırlar. Kullanım süresi hamilelerde ve emziren kadınlarda 2 gün ile sınırlandırılmalıdır (bakınız dozaj talimatı).

Ancak hamile kadınlar doktora İyodür kullanımları hakkında bilgi vermelidirler, bu suretle doktor zaten kendiliğinden yeni doğan bebeğin tiroid bezleri takip ve muayenesine özellikle dikkat edecektir.

45 yaşın üzerindeki insanlarda neler gözetilmelidir?

45 yaşın üzerindeki insanlarda İyodür blokajı uygulaması İki nedenden ötürü tavsiye **edilmemektedir**:

1. Almanya İyodür eksikliği olan ülkeler arasında bulunmaktadır, ve bu nedenle yaşın ilerlemesi ile birlikte daha sık bir şekilde tiroid bezlerinde metabolizma bozuklukları meydana gelmektedir. Bu türden bir fonksiyonel otonomi, bir İyodür blokajı uygulaması neticesinde yan etkilerin oluşması riskini arttırmaktadır.
2. Yaşın ilerlemesi ile birlikte, ışınlama nedeniyle oluşacak bir habis tiroid bezi tümörü riski ciddi şekilde azalmaktadır.

Kullanımı sırasındaki önlemler ve uyarılar

Hangi önlemler alınmalıdır?

Yüksek miktarlarda İyodür verilmesi ile birlikte, nefes borusunda mevcut olan bir daralmayı daha da kötü bir hale getirecek olan bir tiroid bezi büyümesi meydana gelebilir.

Tedavi edilmeyen, kontrolsüz bir şekilde hormon oluşturan bölgelerde (yani sıcak boğumlarda), en kötü ihtimalle hayati tehlike oluşturabilecek kalp-dolaşım-reaksiyonlarına yol açabilecek olan, tiroid bezi hormonlarının masif aşırı üretimi tehlikesi mevcuttur. Bu nedenle insanlar bu hastalıklara yakalandıklarında Potasyum İyodür tabletleri kullanmamalıdır.

Tiroid bezinin fazla çalışması nedeniyle tiroid bezini yavaşlatıcı maddelerle (Thyreostatika) tedavi edilen insanlar, bu tedavilerini devam ettirmeli ve kısa aralıklarla doktor tarafından muayene edilmelidirler.

Tiroid bezlerinde habis tümör şüphesi bulunması halinde İyodür veriminden kaçınılmalıdır.

Bu kadar büyük miktarlarda İyodür verilmesi, planlanan bir radyoterapiyi imkansız hale getirebilir. Aynı şekilde tiroid bezi teşhis ve tespitleri de etkilenebilir ve bu durum yanlışlıklara yol açabilir. Bu durum özellikle tiroid bezi sintigramları ve İyodür dolaşımı araştırmaları, ve aynı şekilde TRH-Testi için de geçerlidir.

Karayolu trafiğinde, makinalarla çalışırken ve emniyetli duruş güvenliği olmadan yapılan çalışmalarda nelere dikkat etmelisiniz?

Potasyum İyodür nedeniyle konsantrasyon veya reaksiyon kabiliyetinde bir etkilenme veya azalma beklenilmemelidir.

İlaç etkileşimleri

Hangi diğer ilaçlar Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerin etkisini etkilerler?

Tiroid bezleri metabolizmasını etkileyen maddeler (Örn.: 5 mg/dl konsantrasyonlarında Perchlorat, Thiocyanat) tiroid bezinin İyodür alımını yavaşlatırlar.

Hangi diğer ilaçların genel tesirleri Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerden etkilenir?

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletleri, tiroid bezlerini yavaşlatıcı maddelerin (Thyreostatika) etkilerini azaltır.

Lütfen bu bilgilerin kısa süre önce kullanılmış olan ilaçlar için de geçerli olabileceğine dikkat ediniz.

Dozaj, kullanım şekli ve süresi

Aşağıdaki bilgiler, sayet doktorunuz size Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletleri başka şekilde kullanmanızı önermediyse geçerlidir. Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletleri aksi takdirde tam ve doğru bir etki gösteremeyeceklerinden dolayı, lütfen kullanma talimatlarına harfiyen uyunuz!

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerini hangi miktarlarda ve hangi sıklıkta kullanmalısınız?

Nüfus-/Yaş grubu

Dozaj

Hamileler ve emziren kadınlar:	2 Tablet	(100 mg İyodüre eşdeğer)
< 1 Ay:	¼ Tablet	(12,5 mg İyodüre eşdeğer)
1 ile 36 ay arası:	½ Tablet	(25 mg İyodüre eşdeğer)
3 ile 13 yaş arası:	1 Tablet	(50 mg İyodüre eşdeğer)
13 ile 45 yaş arası:	2 Tablet	(100 mg İyodüre eşdeğer)
45 yaşın üzerindeki:	tablet kullanılması tavsiye edilmemektedir	

Esas itibariyle bir kez alınması yeterlidir. İstisnai durumlarda yetkili makam veya doktor başka bir tablet kullanım şekli tavsiye edecektir. Ancak tablet kullanımını yeni doğan bebeklerde daima 1 gün ile, hamilelerde ve emziren kadınlarda ise 2 gün ile sınırlandırılmalıdır.

Tabletin bölünmesi

Tableti dışı doğru çıkıntılı tarafızla sert bir zeminin üzerine koyun (keskin kenarlı kısmı yukarıya bakacaktır).

Tabletin ikiye bölünmesi: İki parmağınızla tabletin kenarlarına bastırarak bölün.

Tabletin dörde bölünmesi: Bir parmağınızla tabletin ortasına bastırın.

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerini nasıl ve ne zaman kullanmalısınız?

Henüz 36 aylıktan küçük olan çocuklar için gerekli dozajı sağlayabilmek için, tabletler kırma kertikleri yardımıyla bölünmelidir. Tabletlerin yutulması veya biraz sıvı içerisinde eritilerek alınması mümkündür. Mide mukozasındaki muhtemel tahrişler ilave olarak yeterli miktarda sıvı alınarak önlenmelidir.

Lütfen bu ilacı ancak ve ancak yetkili makamlar açık ve net bir şekilde ihtar ettikten sonra kullanınız.

İlacın koruyucu özelliği, Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerin radyoaktif İyodürün teneffüs edilmesinden kısa bir süre önce veya bununla aynı zamanda alınması halinde en etkin durumdadır. Daha sonra alınması muhtemel koruma özelliğini azaltır. Ancak Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerin ilk kez kullanılması radyoaktif İyodüre maruz kalınmasından sonraki bir günden daha geç olmamalıdır, çünkü bu kadar geç kullanılması yarardan daha ziyade zararlıdır.

Kullanım hatası ve doz aşımı

Çok büyük miktarlarda İyodür alınması ciltte ve mukozada tahrişlere ve mide ağrılarına yol açabilir. Genel olarak semptomlar aşağıda belirtilen yan etkilerden ibarettir. Ağır rahatsızlıklar hissetmeniz durumunda doktorunuza müracaat etmelisiniz.

Yan etkiler

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerinin kullanılması durumunda hangi yan etkiler meydana gelebilir?

Özellikle boş mideyle Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerinin alınması durumunda mide mukozasında tahrişler meydana gelebilir.

Potasyum İyodür „Lannacher“ 65 mg-Tabletlerinin radyoaktif İyodürün yerleşmesini önlemek amacıyla kullanılması halinde, münferit durumlarda İyodüre bağlı tiroid bezi fazla çalışması meydana gelebilir. Tiroid bezinin fazla çalışmasının işaretleri nabızın hızlı atması, yoğun terlemeler, uykusuzluk, titreme, ishal ve iştahın artmasına rağmen zayıflama gibi şikayetler olabilir. Bu tür şikayetlerde doktorunuza başvurmanızı tavsiye ederiz.

Nadir durumlarda İyodür tabletlerinin ilk kez kullanılmasında bilinmeyen bir İyodür alerjisi görülebilir. Bu süreçte örneğin ciltte kızarıklıklar, gözlerde kaşınma ve yanma, nezle, tahrişten kaynaklanan öksürük, ishal ve baş ağrıları vb. semptomlar gibi alerjik rahatsızlıklar meydana gelebilir. Özellikle muhtemel bir Dermis herpetiformis Duhring durumunda hayati tehlike oluşturabilecek reaksiyonlar mümkündür; ayrıca damar iltihaplanmaları (Örn.: Periarteriitis nodosa) da meydana gelebilir.

Şayet kendinizde bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler görürseniz, lütfen bu durumu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Saklama koşulları ve dayanıklılığa ilişkin bilgiler ve uyarılar

İlaçta hafif kahverengiye çalan bir renk değişikliğinin meydana gelmesi ilacın ne etkisini ne de kullanılabilirliğini etkilemez.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.

Tabletleri orjinal ambalajında 5 °C ile 25 °C arasında muhafaza ediniz.

İçeriğini ışıktan ve rutubetten korumak için orjinal ambalajında saklayınız.

Uyarılama tarihi

Kasım 2003