



Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji

Departament Bezpieczeństwa
Dyrektor
Paweł Zatrzyb

DBI-WODO-0667-5-218/2022
Warszawa, 30 listopada 2022 r.

Wnioskodawca Pan Damian Prędota

Szanowny Panie,

odpowiadając na wniosek, który wpłynął do Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji za pośrednictwem platformy ePUAP w dniu 19 listopada 2022 r. o udostępnienie informacji publicznej w przedmiocie jodku potasu, poniżej przedstawiam następujące informacje.

Ad. 1 Czy zarezerwowano fundusze na wypłatę odszkodowań za ewentualne powikłania po tabletkach z jodkiem potasu? Jeśli tak, to w jakiej wysokości?

MSWiA nie posiada informacji w ww. zakresie. Podmiotem właściwym merytorycznie do udzielenia odpowiedzi w powyższym zakresie jest Ministerstwo Zdrowia.

Ad. 2 Ile kupiono jodku potasu? Ile kosztował zakup? Jaka jest nazwa tychże tabletek? Z jakiej firmy pochodzą te tabletki z jodkiem potasu? Proszę o podanie szczegółowego spisu nazw firm wraz z krajem pochodzenia.

Kwestie dotyczące liczby zakupionych tabletek jodku potasu stanowiących asortyment rezerw strategicznych udostępnionych wojewodom oraz spisu nazw firm wraz z krajem pochodzenia znajdują się poza zakresem właściwości MSWiA – organizatorem postępowania o zamówienie publiczne na dostawę ww. preparatów była Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych, a specyfikację warunków tego zamówienia przygotowało Ministerstwo Zdrowia.

Z informacji posiadanych przez MSWiA wynika, że zamówienie publiczne na dostawę tabletek jodku potasu 65 mg, stanowiących asortyment rezerwy strategicznej, wygrali dwaj producenci: TZF Polfa S.A. (Polfarm Tarchomin) oraz Zakłady Farmaceutyczne G.L. Pharma S.A.

Ad. 3. Czy firmy farmaceutyczne, o których mowa w pytaniu nr. 2, zostały zwolnione od odpowiedzialności za ewentualne powikłania? Z jakiego powodu?

Szczegółowe informacje dotyczące procedury przetargowej na dostawę tabletek ze stabilnym jodem posiada Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych.

4. Czy ulotki tabletek z jodkiem potasu są dostępne publicznie? Czy są one przetłumaczone na język polski? Jeśli tak, to czy istnieje możliwość zapoznania się z ulotką tabletki z jodkiem potasu?

W załączeniu przesyłam będące w posiadaniu MSWiA ulotki preparatów jodowych firm: TZF Polfa S.A. (Polfarm Tarchomin) oraz Zakładów Farmaceutycznych G.L. Pharma S.A.

5. Proszę o udostępnienie dokumentów urzędowych dotyczących ulotki tabletek z jodkiem potasu, o których mowa w pytaniu nr. 4.

MSWiA nie znajduje się w posiadaniu dokumentów, o których mowa wyżej.

6. W jakich przychodniach/ szpitalach/placówkach zdrowia publicznego itp. można lub będzie można otrzymać tabletkę z jodkiem potasu? Proszę o podanie szczegółowego spisu tychże placówek.

Szczegółowe dane adresowe dotyczące lokalizacji punktów podawania tabletek ze stabilnym jodem są zamieszczone na stronach internetowych poszczególnych urzędów wojewódzkich. Decyzje w zakresie lokalizacji ww. punktów podejmowały właściwe organy samorządu terytorialnego.

7. Czy lekarze byli szkoleni w sprawie podawania tabletek z jodkiem potasu? Jeśli tak, to w jaki sposób rozdysponowano fundusze na ten cel? Kto wspierał te szkolenia? Czy była to jakaś firma farmaceutyczna?

MSWiA nie znajduje się w posiadaniu informacji, o których mowa wyżej.

Ad. 8. Jakie dowody bezpieczeństwa tabletek z jodkiem potasu posiada Ministerstwo Zdrowia? Czy wśród tychże dowodów są dokumenty urzędowe, czy tylko badania naukowe?
Ad. 9

Adresatem pytania jest Ministerstwo Zdrowia właściwe w kwestiach badań klinicznych ustalających bezpieczeństwo i skuteczność leków.

Ad. 9. Proszę o podanie imion, nazwisk i funkcji pełnionych przez urzędników wchodzących w skład zespołu, który opiniował i zatwierdził tabletki z jodkiem potasu. Udzielić odpowiedzi w formie szczegółowego spisu. i Ad. 10 Kto ocenił tabletki z jodkiem potasu jako bezpieczne dla społeczeństwa? Proszę o szczegółowe podanie instytucji publicznych oraz imion i nazwisk osób za to odpowiedzialnych.

Właściwym do udzielenia ewentualnej odpowiedzi w zakresie bezpieczeństwa preparatów jodowych stanowiących asortyment uruchomionej rezerwy strategicznej jest Ministerstwo Zdrowia, które przygotowało specyfikację warunków zamówienia publicznego na ich dostawę.

Ad. 11. Czy tabletki z jodkiem potasu są rozprowadzane po polskich szkołach? Jeśli tak, to których? Proszę o szczegółowy spis tychże placówek.

Lokalizacja punktów wydawania tabletek ze stabilnym jodem na terenie poszczególnych gmin została wskazana decyzją organów samorządu terytorialnego, z uwzględnieniem przede wszystkim charakteru zagrożeń radiacyjnych, w tym krótkiego czasu reakcji organów i służb państwowych na te zagrożenia. Z tego względu ww. punkty zlokalizowano

w placówkach oświatowych, przychodniach, NZOZ, lekarskich przychodniach specjalistycznych, szpitalach, aptekach, punktach aptecznych.

Szczegółowe dane adresowe dotyczące lokalizacji punktów wydawania tabletek ze stabilnym jodem są zamieszczone na stronach internetowych poszczególnych urzędów wojewódzkich.

Z poważaniem

Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa

wz. Katarzyna Szot, Zastępca Dyrektora

Departamentu Bezpieczeństwa

Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

załącznik: 3 pliki .pdf

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jodek Potasu TZF, 65 mg, tabletki

Kalii iodidum

Jodek Potasu TZF należy zażywać wyłącznie w razie ryzyka narażenia na promieniowanie jądrowe. Produkt Jodek Potasu TZF zawiera potasu jodek, który w przypadku przyjęcia właściwej dawki nasycza tarczycę jodem i blokując wychwyt radioaktywnych izotopów jodu, zapobiega rakowi tarczycy.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Produkt ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Produkt może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest produkt Jodek Potasu TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Jodek Potasu TZF
3. Jak stosować produkt Jodek Potasu TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt Jodek Potasu TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt Jodek Potasu TZF i w jakim celu się go stosuje

Potasu jodek stosowany jest w przypadku katastrof nuklearnych lub uszkodzeń reaktorów jądrowych w celu zapobiegania wychwytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę.

W trakcie uszkodzeń reaktorów jądrowych może dojść do emisji radioaktywnego jodu. W przypadku skażenia, radioaktywny jod wychwytywany jest przez tarczycę. Przyjęcie nie-radioaktywnego jodu (np. w postaci jodku potasu) zapobiega wychwytowi jodu radioaktywnego przez tarczycę, przed lub po wystąpieniu skażenia

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Jodek Potasu TZF

Kiedy nie stosować produktu Jodek Potasu TZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na potasu jodek lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują choroby autoimmunologiczne połączone ze świądem i pęcherzami na skórze (opryszczkowate zapalenie skóry Duhringa),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, objawiająca się wytwarzaniem zbyt dużej ilości hormonów tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z hipokomplementemią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu Jodek Potasu TZF należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku występowania złośliwego nowotworu tarczycy lub takiego podejrzenia,

- w przypadku zwężenia dróg oddechowych (powodującego trudności w oddychaniu). Podanie produktu Jodek Potasu TZF może pogorszyć ten stan,
- jeśli u pacjenta stosuje się lub stosowane było w przeszłości leczenie chorób tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczone autoimmunologiczne zapalenie tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności nadnerczy i leczenia z tym związanego,
- jeśli pacjent jest odwodniony lub występują u niego skurcze spowodowane upałem,
- w przypadku przyjmowania leków wymienionych w punkcie „Jodek Potasu TZF a inne leki”.

Dzieci

W przypadku podania produktu Jodek Potasu TZF u noworodka, należy zgłosić się z nim do lekarza tak szybko jak to możliwe, w celu skontrolowania czynności tarczycy.

Jodek Potasu TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach przyjmowanych bez recepty. W szczególności, podczas stosowania produktu Jodek Potasu TZF może nie być możliwe przyjmowanie następujących leków:

- leki hamujące czynność tarczycy; w przypadku jednoczesnego stosowania z produktem Jodek Potasu TZF stan pacjenta musi być ściśle monitorowany przez lekarza,
- kaptopryl lub enalapryl; jednoczesne stosowanie może spowodować zwiększenie stężenia potasu we krwi,
- chinidynę; działanie chinidyny na serce może zostać zwiększone przez produkt Jodek Potasu TZF,
- leki moczopędne oszczędzające potas jak amilorid lub triamteren; jednoczesne stosowanie może doprowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi.

Stosowanie produktu Jodek Potasu TZF może wpływać na terapię z zastosowaniem radioaktywnego jodu oraz wyniki badań tarczycy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego produktu należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jeśli produkt Jodek Potasu TZF jest podany w późnym okresie ciąży, zaleca się zbadać czynność tarczycy u noworodka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jod wydzielany jest do mleka ludzkiego, ale jego ilość nie jest wystarczająca, aby w pełni chronić dziecko. Dlatego należy podać tabletki jodu również dziecku (patrz punkt „Jak stosować Jodek Potasu TZF”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jodek Potasu TZF nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować produkt Jodek Potasu TZF

Ten produkt należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki zawierające jod należy przyjmować jedynie w przypadku katastrof jądrowych i po komunikacie odpowiednich władz np. za pośrednictwem radia lub telewizji.

Nie podejmować samodzielnie decyzji o przyjęciu leku.

W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony, Jodek Potasu TZF należy przyjąć tak szybko jak to możliwe (najlepiej w ciągu 2 godzin) po ogłoszeniu o wystąpieniu skażenia radioaktywnym jodem.

Jednakże, przyjęcie tabletek w ciągu 8 godzin po wystawieniu na działanie radioaktywnym jodem jest wciąż korzystne.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla dzieci karmionych piersią, można rozkruszyć tabletki i rozproszyc je w wodzie, syropie lub innym płynie. Należy upewnić się, że tabletki jest całkowicie rozpuszczona przed podaniem jej dziecku.

Zalecane 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

Noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz dorośli powyżej 60 lat nie powinni przyjmować więcej niż jedną dawkę.

Jodek Potasu TZF nie jest zalecany u osób powyżej 40 lat, ponieważ jest mniej prawdopodobne, że ta grupa wiekowa skorzysta na leczeniu jodem po ekspozycji na jod radioaktywny. Jednak osoby narażone na kontakt z dużymi dawkami radioaktywnego jodu (np. pracownicy służb ratowniczych zaangażowani w akcje ratownicze lub porządkowe) prawdopodobnie skorzystają na leczeniu.

Pojedyncze przyjęcie wyżej opisanych dawek chroni przed możliwym wchłonięciem radioaktywnego jodu.

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

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu Jodek Potasu TZF

Zażycie większych dawek potasu jodku nie zwiększa działania ochronnego.

Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę produktu Jodek Potasu TZF, może wystąpić zatrucie jodem z ciężkimi działaniami niepożądanymi, jak zaburzenia oddychania i zaburzenia serca.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki produktu Jodek Potasu TZF, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą występować u więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Wysypka skórna występująca czasowo

Częstość nieznana (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje nadwrażliwości, jak obrzęk ślinianek, ból głowy, świszczący oddech lub kaszel, zaburzenia żołądkowe

- Choroby autoimmunologiczne wywołane jodem (choroba Graves'a, choroba Hashimoto), wole guzkowe oraz wywołana jodem przejściowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy
- Nadczynność tarczycy (charakteryzująca się utratą masy ciała, zwiększonym apetytem, nietolerancją na gorąco i zwiększoną potliwością), zapalenie tarczycy, powiększenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowego (pogrubienie skóry i tkanek, szczególnie na twarzy)
- Depresja, nerwowość, impotencja, bezsenność (po wielokrotnym podaniu)
- Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu.

5. Jak przechowywać produkt Jodek Potasu TZF

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Jodek Potasu TZF

- Substancją czynną produktu jest 65 mg potasu jodek, co odpowiada 50 mg jodu.
Pozostałe składniki produktu to celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna, stearynian magnezu.

Jak wygląda produkt Jodek Potasu TZF i co zawiera opakowanie

Biała do żółtawej, nieznacznie marmurkowata, okrągła, obustronnie płaska tabletki, z wytłoczonym krzyżykiem dzielącym na cztery części. Krzyżyk umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części.

Opakowanie zawiera blister z 30 tabletkami.

Wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego produktu należy zwrócić się do przedstawiciela wytwórcy.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz Charakterystyka Produktu.

Jodek Potasu TZF przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w przypadku awarii jądrowej lub uwolnienia radioaktywnego jodu. Potasu jodek przyjęty przez osobę narażoną na działanie radioaktywnego jodu zapobiega uszkodzeniom tarczycy, gdyż nasycza tarczycę nieradioaktywnym jodem, blokując wchłanianie radioaktywnego jodu.

Dawkowanie

Tabletki należy przyjąć jednorazowo, jak najszybciej po ogłoszeniu komunikatu (najlepiej w ciągu 2 godzin). Jednakże, przyjęcie tabletek w ciągu 8 godzin po wystawieniu na działanie radioaktywnym jodem jest wciąż korzystne.

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 nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jeśli Jodek Potasu TZF jest podany w późnym okresie ciąży, zaleca się zbadać czynność tarczycy u noworodka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjąć więcej niż jedną dawkę, tzn. 2 tabletki. Jod wydzielany jest do mleka kobiecego, ale jego ilość nie jest wystarczająca, aby w pełni chronić dziecko. Dlatego należy podać tabletki jodu również dziecku.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla dzieci karmionych piersią, można rozkruszyć tabletki i rozprowadzić je w wodzie, syropie lub innym płynie. Należy upewnić się, że tabletki jest całkowicie rozpuszczona przed podaniem jej dziecku.

Noworodki, kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz dorośli powyżej 60 lat nie powinni przyjmować więcej niż jedną dawkę.

Jodek Potasu TZF nie ma zadeklarowanego okresu ważności. Badania stabilności są kontynuowane. W zakresie potwierdzenia daty ważności proszę skontaktować się z wytwórcą.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Jodek potasu G.L. Pharma, 65 mg, tabletki
Kalii iodidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jodek potasu G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jodek potasu G.L. Pharma
3. Jak przyjmować lek Jodek potasu G.L. Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jodek potasu G.L. Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jodek potasu G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje

Jodek potasu stosowany jest w przypadku katastrof nuklearnych lub uszkodzeń reaktorów jądrowych w celu zapobiegania wychwytwi radioaktywnego jodu przez tarczycę.

W trakcie uszkodzeń reaktorów jądrowych może dojść do emisji radioaktywnego jodu. W przypadku skażenia, radioaktywny jod wychwytywany jest przez tarczycę. Przyjęcie nie-radioaktywnego jodu (np. w postaci jodku potasu) zapobiega wychwytwi jodu radioaktywnego przez tarczycę przed lub po wystąpieniu skażenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jodek potasu G.L. Pharma

Kiedy nie przyjmować leku Jodek potasu G.L. Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na jodek potasu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, objawiająca się wytwarzaniem zbyt dużej ilości hormonów tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z hipokomplementemią),
- jeśli u pacjenta występują choroby autoimmunologiczne połączone ze świądem i pęcherzami na skórze (opryszczkowate zapalenie skóry Dühringa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Jodek potasu G.L. Pharma należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku występowania złośliwego nowotworu tarczycy lub takiego podejrzenia,
- w przypadku zwężenia dróg oddechowych (powodującego trudności w oddychaniu). Podanie leku Jodek potasu G.L. Pharma może pogorszyć ten stan,
- jeśli u pacjenta stosuje się lub stosowane było w przeszłości leczenie chorób tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona autonomia tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności nadnerczy i leczenia z tym związanego.

- jeśli pacjent jest odwodniony lub występują u niego skurcze spowodowane upałem,
- w przypadku przyjmowania leków wymienionych w punkcie „Inne leki i lek Jodek potasu G.L. Pharma”.

Dzieci

Z noworodkiem w wieku kilku tygodni, po podaniu leku Jodek potasu G.L. Pharma należy zgłosić się do lekarza tak szybko jak to możliwe, w celu skontrolowania czynności tarczycy.

Inne leki i lek Jodek potasu G.L. Pharma

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy pamiętać, że informacja ta dotyczy również leków przyjmowanych niedawno.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki hamujące czynność tarczycy; w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Jodek potasu G.L. Pharma stan pacjenta musi być ściśle monitorowany przez lekarza,
- kaptopryl lub enalapryl; leki te mogą powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi,
- chinidynę; działanie chinidyny na serce może zostać zwiększone przez lek Jodek potasu G.L. Pharma,
- leki moczopędne oszczędzające potas jak amilorid lub triamteren; leki te mogą powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Stosowanie leku Jodek potasu G.L. Pharma może wpływać na terapię z zastosowaniem radioaktywnego jodu oraz wyniki badań tarczycy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży mogą przyjąć maksymalnie 2 dawki (tzn. 2 tabletki dwa razy). Jeśli lek Jodek potasu G.L. Pharma jest podany w późnym okresie ciąży, zaleca się zbadać czynność tarczycy u noworodka.

Kobiety karmiące piersią mogą przyjąć maksymalnie 2 dawki (tzn. 2 tabletki dwa razy).

Jod wydzielany jest do mleka kobiecego, ale jego ilość nie jest wystarczająca, aby w pełni chronić dziecko. Dlatego należy podać jodek potasu również dziecku (patrz punkt „Jak przyjmować lek Jodek potasu G.L. Pharma”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jodek potasu nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Jodek potasu G.L. Pharma zawiera laktozę.

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Jodek potasu G.L. Pharma

Tabletki zawierające jod należy przyjmować jedynie w przypadku katastrof jądrowych i po komunikacie odpowiednich władz np. za pośrednictwem radia lub telewizji.

Nie podejmować samodzielnie decyzji o przyjęciu leku.

Lek należy przyjmować zawsze zgodnie z instrukcjami podanymi w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony, lek należy przyjąć tak szybko jak to możliwe (w ciągu 2 godzin) po ogłoszeniu, że wystąpiło skażenie radioaktywnym jodem.

Jeśli tabletki zostaną przyjęte w ciągu 4 do 6 godzin po wystawieniu na działanie radioaktywnym jodem, ochrona wynosi około 50%. Po upływie 12 godzin od skażenia, przyjęcie tabletek miało się celem, ponieważ tarczycę wychwyciła już radioaktywny jod.

Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. Dla dzieci karmionych piersią, można rozkruszyć tabletki i rozprowadzić je w wodzie, syropie lub innym płynie. Całkowite rozpuszczenie tabletki może trwać do 6 minut. Należy upewnić się, że tabletki są całkowicie rozpuszczone przed podaniem jej dziecku.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 2 tabletki

Dzieci od 3 do 12 lat: 1 tabletki

Dzieci od miesiąca do 3 lat: pół tabletki

Noworodki i niemowlęta młodsze niż 1 miesiąc: jedna czwarta tabletki

Kobiety w ciąży: 2 tabletki. Jest to dawka zapewniająca ochronę również dziecku.

Karmiące piersią: 2 tabletki

Kobiety w ciąży i karmiące piersią mogą przyjąć maksymalnie dwie dawki (dwa razy 2 tabletki). Noworodki mogą przyjąć tylko jedną dawkę. Dzieciom, u których wystąpiły reakcje skórne, nie należy podawać kolejnych dawek.

Stosowanie tabletek zawierających jod nie jest zalecane u osób powyżej 40 lat, ponieważ w tym wieku nie występuje zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór tarczycy spowodowany działaniem radioaktywnego jodu.

Pojedyncze przyjęcie wyżej opisanych dawek chroni przed możliwym wchłonięciem radioaktywnego jodu w czasie przejścia chmury radioaktywnej.

Jeśli skażenie radioaktywnym jodem przedłuża się, wymienione powyżej dawki należy przyjmować przez cały czas trwania zagrożenia.

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jodek potasu G.L. Pharma

Przyjęcie większej niż podana powyżej dawki leku Jodek potasu G.L. Pharma nie zwiększa działania ochronnego.

Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę leku Jodek potasu G.L. Pharma, może wystąpić zatrucie jodem z ciężkimi działaniami niepożądanymi, jak zaburzenia oddychania i zaburzenia serca.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Jodek potasu G.L. Pharma, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą występować u więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Wysypka skórna występująca czasowo

Częstość nieznana (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Nadczynność tarczycy (charakteryzująca się utratą masy ciała, zwiększonym apetytem, nietolerancją na gorąco i zwiększoną potliwością),
- Powiększenie tarczycy z lub bez obrzęku śluzowego (obgrubienie skóry i tkanek, szczególnie na twarzy),

- Reakcje nadwrażliwości jak obrzęk ślinianek, ból głowy, świszczący oddech lub kaszel, zaburzenia żołądkowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jodek potasu G.L. Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jodek potasu G.L. Pharma

- Substancją czynną leku jest potasu jodek.
1 tabletka zawiera 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.
- Pozostałe składniki leku to:
skrobia kukurydziana,
laktosa jednowodna,
celuloza mikrokrystaliczna,
kopolimer metakrylanu butylu zasadowy,
magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Jodek potasu G.L. Pharma i co zawiera opakowanie

Biała do brązowobiała, okrągła wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża na wewnętrznej stronie i nacięciami na zewnętrznej stronie.

Opakowanie zawiera blister z 2, 6, 10 lub 20 tabletkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61
01-031 Warszawa
Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Holandia:	Kajodan 65 mg tabletten
Bułgaria:	калий йодид G.L. Pharma 65 mg таблетки
Cypr:	ιωδιούχο κάλιο G.L. Pharma 65 mg δισκία
Czechy:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablety
Estonia:	Potassium iodide G.L. Pharma
Finlandia:	Kaliumjodidi G.L. Pharma 65 mg tablettiä
Irlandia:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Islandia:	Kaliumjodíði G.L. Pharma 65 mg töflur
Łotwa:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tabletes
Litwa:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Malta:	Potassium iodide G.L. Pharma 65 mg tablets
Polska:	Jodek potasu G.L. Pharma
Portugalia:	Iodeto de potássio G.L. Pharma 65 mg comprimidos
Rumunia:	Iodură de potasiu G.L. Pharma 65 mg comprimate
Szwecja:	Kaliumjodid G.L. Pharma 65 mg tabletter
Słowacja:	Jodid draselný G.L. Pharma 65 mg tablet
Słowenia:	Kalijev jodid G.L. Pharma 65 mg tablete
Wielka Brytania:	Potassium iodide 65 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: