

i zmniejszonej aktywności macierzy/foskiej. Podawanie substancji zawierających jod swininom nie dawalo skutków teratogennych.

W długoterminowym badaniu, w którym szczyry przez dwa lata otrzymywały polasu 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 zewnętrzny 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 „Polar” 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 PIERSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/05/2022

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

### 1. NAZWA PRODUKTU

Jodek Polasu TZF, 65 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 65 mg polasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki  
Siednica: 6,9-7,1 mm  
Grubość: 2,7-3,2 mm

Biała do żółtawej, nieznacznie marmurkowata, okrągła, obustronnie płaska tabletką, z wyłobozonym krzyżkiem dzielącym na cztery części.  
Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Polasu jodek jest wskazany do stosowania w przypadku katarisiof nuklearnych, podczas których nastąpiło uwolnienie radioaktywnych izotopów jodu, w celu zapobiegania wychwytołowi radioaktywnego jodu przez tarczyce po spożyciu lub inhalacji substancji radioaktywnej.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki produktu Jodek Polasu 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. Jedynakże podanie tabletek w ciągu 8 godzin od momentu wystawienia na promieniowanie jest wciąż korzystne.

### Dawkowanie

Wiek	Dawka	Ilość polasu jodku
Noworodki, do 1 miesiąca, zycia	Cwierać tabletki	16 mg
Dzieci w wieku od 1 miesiąca do 3 lat	Pol tabletki	32 mg
Dzieci w wieku od 3 do 12 lat	1 tabletką	65 mg
Dorośli, osoby w podaszym wieku	2 tabletki	130 mg
dzieci w wieku powyżej 12 lat		
Kobiety w ciąży i karmiące pierśią	2 tabletki	130 mg
Każdy wiek		

### 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 pierśią oraz dorośli (> 60 lat)

Załącznik nr 3  
do planu dystrybucji preparatów ze stabilnym jodem  
Gminy Grodzisk Wielkopolski.

U tych pacjentów nie należy stosować więcej niż jedną dawkę (patrz punkt 4.5). 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 polasu jodkiem przez osoby powyżej 40 lat nie jest zalecane, ponieważ jest mniej prawdopodobne, że skorzystają oni na zdrowiu jodem po ekspozycji na jod radioaktywny (patrz punkty 4.4-4).

### Niewydolność wątroby i nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami nerek lub wątroby. Wydalanie jodu następuje głównie poprzez nerkę, jednak na współczynnik wydalania przez nerkę nie ma wpływu ani wychwyty jodu, ani ścieżenie jodu w surowicy.

### Sposób podawania

Do stosowania doustnego.  
Tabletki można rozgryzać lub połknąć w całości.

### Dzieci

Dla noworodków i dzieci, tabletki można rozgnieść lub rozpuścić w wodzie, syropie lub innym płynie. Całkowicie rozpuszczenie tabletki może trwać do 6 minut.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Opyszczkowiec zapalanie skóry Dühringa.
- Nadczynność tarczycy.
- Zapalenie naczyń z hipokomplementenią.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Profilaktyczne zastosowanie jodu chroni przed wychłapanym 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 tyreotoksycznością 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. Ktorzy nie są leczeni. Farmakologiczne dawki jodu mogą powodować powiększenie tarczycy, a co za tym idzie, zwiększenie drog oddzielających.

Sole polasu powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub nadnerczy, ciężkim odwodnieniem lub bolesnymi skurczami. Należy zachować ostrożność, jeśli sole polasu podawane są jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, ponieważ może powodować to hiperkalemieję.

W przypadku emisji radioaktywnego jodu w czasie katarisiof nuklearnych, dawkowanie jodu polasu należy dobierać według planów operacyjno-radiologicznych. Należy rozważyć ryzyko i korzyści podawania stabilnego jodu dla

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

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

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Tabularyczne zestawienie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane podane 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); podstawię nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Barczo często	Często	Rzadko	Nieznanne
Zaburzenia 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 guzłowe i przejściowa nadczynność lub niedoczynność tarczycy spowodowane jodem.
Zaburzenia psychiczne				Odnolowano również nadczynność tarczycy, zapalenie tarczycy z lub bez obrzęku ślinowego.
Zaburzenia żołądka i jelit				Przedłużające się stosowanie może powodować depresję, nerwowość, impulsiwść, bezsenność.
Zaburzenia skóry				Zapalenie ślinianek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
				Wysypka skórna (przemijająca)

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.

Norowrodki 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 interakcje 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 nasiloną przez jednoczesne podawanie potasu jodu.

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

Na skutek interakcji pomiędzy solami potasu, a diuretykami oszczędzającymi potas; takimi jak amilorid lub furosemid lub antagonistami 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 rozródność. 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).

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.uzdrowie.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 płuc. W przypadku ostrego zatrucia jodem należy zapalenie płuc. W przypadku ostrego zatrucia jodem należy pacjentowi podać dużą ilość zawiesiny z mleka i skrobi.

Norowrodki 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 przelyku, należy rozważyć plukanie zawiesiną skrobi lub węglem aktywnym. Należy uzupełnić elektrolity oraz płyny i utrzymać prawidłowe krążenie. Jako środek przeciwbólowy można podać paracetamol (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. Wychwył radioaktywnego jodu przez tarczycę można zablokować poprzez jej wysycenie dużą dawką przyjętego odpowiednio wcześniej stabilnego jodu. Dawka 130 mg (= 2 tabletki) jodu potasu zapewni 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 jodu 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 doustnym 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. Wychwył jodu przez tarczycę zależy od objętości, funkcjonowania tarczycy, stężenia jodu w osoczu oraz fizjologii związanej z wiekiem. Aktywny transport jodu w tkankach zewnątrz tarczycowych, np. gruczołach ślinowych, gruczołach łzowych, śpiocie 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 wychwył rozpoczyna się u około 3-miesięcznych płodów. Największe stężenia stwierdza się u płodów w wieku około 6 miesięcy. U dzieci i młodzieży wychwył 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 wychwyty w tarczycy jest osiągnięta zazwyczaj po około 4 godzinach, choć u większości pacjentów proces ten zajmuje od 2,5 do 6,5 godziny.

##### Metabolizm

Jod ulega organicfikacji w tarczycy, tj. jest uleiany i wiązany przez tyreoglobulinę. Hormony tarczycy, tyroksyna (T4) i trijotydyna (T3), są syntetyzowane poprzez oksydacyjną kondensację jodowanej monodotyrozyny (MIT) i diodotyrozyny (DIT) wewnątrz kompleksu tyreoglobuliny. Sekrecją 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 wychwył jodu oraz ilość jodu w surowicy.

U kobiet w ciąży obserwuje się zwiększoną eliminację jodu, co może powodować niedobór jodu.

Tylko niewielkie ilości jodu stwierdza się w kale (około 1% całkowitej eliminacji jodu).

Jod jest wydzielany w zmiennych 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 potrodo, braku laktacji