

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodid 100, 100 mikrogramów, tabletki

Jodid 200, 200 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: potasu jodek (Kalii iodidum)

Tabletka Jodid 100 zawiera 100 mikrogramów jodu, w postaci jodku potasu.

Tabletka Jodid 200 zawiera 200 mikrogramów jodu, w postaci jodku potasu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jodid 100

Okrągła tabletki o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z wytłoczoną linią podziału po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem EM 33.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jodid 200

Okrągła tabletki o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z wytłoczoną linią podziału, ze ściętymi krawędziami i napisem EM 70.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Profilaktyka wola w warunkach niedoboru jodu, zwłaszcza w okresie ciąży i karmienia piersią;
- Zapobieganie nawrotom wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu;
- Leczenie wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, dzieci i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować się do zamieszczonych poniżej schematów dawkowania:

Podczas ustalania właściwej dawki produktu Jodid dla każdego pacjenta, należy wziąć pod uwagę regionalne i indywidualne różnice w dostarczaniu jodu z pożywieniem. Jest to szczególnie istotne u noworodków, niemowląt i dzieci do 4 roku życia.

Zapobieganie powstawaniu wola w przypadku niedoboru jodu

Niemowlęta i dzieci:

50 – 100 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież i dorośli:

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Okres ciąży i karmienia piersią:

200 mikrogramów jodu/dobę

Zapobieganie nawrotom wola po zakończeniu terapii hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Leczenie wola wywołanego niedoborem jodu

Noworodki, dzieci:

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież:

200 mikrogramów jodu/dobę

Sposób stosowania: po posiłkach z odpowiednią ilością płynu, tj. z połową szklanki wody.

Profilaktyczne podawanie tabletek z jodkiem zwykle musi trwać wiele lat, często do końca życia.

W leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, zwykle wystarczają od 2 do 4 tygodni leczenia. Dzieci i młodzież zwykle wymagają podawania jodu od 6 do 12 miesięcy, a nawet dłużej.

4.3 Przeciwwskazania

- Jawna nadczynność tarczycy.
- Utajona nadczynność tarczycy, w dawkach jodu przekraczających 150 mikrogramów /dobę.
- Autonomiczny gruczolak tarczycy oraz ogniskowe lub rozsiane wole guzkowe o autonomicznym wydzielaniu.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu Jodid należy upewnić się, czy u chorego nie występuje obecnie ani nie stwierdzano w przeszłości nadczynności tarczycy ani wola guzkowatego. Przed rozpoczęciem leczenia jodem należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę w celu wykluczenia rozlanego lub ogniskowego autonomicznego wydzielania hormonów tarczycy. W takim przypadku możliwe jest wywołanie nadczynności tarczycy podawaniem jodu w dawkach większych niż 150 mikrogramów na dobę.

Wysycenie tarczycy jodem może uniemożliwić optymalną kumulację jodu radioaktywnego podawanego w celach diagnostycznych lub leczniczych. Należy unikać podawania produktu leczniczego przed podawaniem jodu radioaktywnego w celach diagnostycznych lub leczniczych.

Produkt Jodid zawiera laktozę: nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) czy zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niedobór jodu nasila odpowiedź na leczenie przeciwtarczycowe w nadczynności tego gruczołu, nadmiar jodu osłabia tę odpowiedź. W związku z tym wszelkie, możliwe do uniknięcia, podawanie jodu należy przerwać przed i w trakcie leczenia nadczynności tarczycy.

Leki przeciwarczycowe blokują wiązanie jodu w gruczole tarczowym i dlatego mogą działać jako czynniki wolotwórcze.

Wychwyt jodu w tarczycy jest kompetycyjnie blokowany przez substancje o takim samym mechanizmie wychwytywania (jak nadchlorań, który blokuje też wewnętrzny obieg jodu) oraz przez substancje nietransportowane, jak tiocyjanian (w stężeniach powyżej 5 mg/dl).

Wychwytywanie i wewnętrzny obieg jodu w tarczycy pobudza TSH (tyreotropina, hormon tyreotropowy).

Jednoczesne podawanie dużych dawek jodu, który blokuje wydzielanie hormonów w gruczole tarczowym i litu może zwiększać ryzyko wola i niedoczynności tarczycy.

Duże dawki jodku potasu w połączeniu z oszczędzającymi potas lekami moczopędnymi mogą prowadzić do hiperkaliemii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią zwiększa się zapotrzebowanie na jod. Z tego względu niezwykle ważna jest odpowiednia podaż tego pierwiastka (200 µg /dobę).

Jod przechodzi przez łożysko i do mleka (30-krotna koncentracja). Dawkowanie produktu w okresie ciąży i karmienia piersią, patrz punkt 4.1. Należy wziąć pod uwagę jod przyjmowany z suplementami diety. Nie jest konieczna dodatkowa suplementacja jodu u noworodków karmionych piersią.

Ze względu na dużą wrażliwość tarczycy płodu i noworodka, należy unikać podawania w ciąży i w okresie karmienia bardzo dużych dawek jodu (rzędu mg).

Wyjątkiem jest profilaktyczne blokowanie tarczycy dużymi dawkami jodu po katastrofach nuklearnych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jod nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku, gdy w tarczycy istnieją duże ogniska wydzielania autonomicznego nie można całkowicie wykluczyć ujawnienia się nadczynności tarczycy spowodowanej dawkami jodu przekraczającymi 150 mikrogramów /dobę.

U osób z predyspozycją do autoimmunologicznych chorób tarczycy możliwe jest powstawanie przeciwciał TPO (przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycy).

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.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania mogą być: brązowe śluzówki, wymioty, bóle brzucha i biegunka. Może dojść do odwodnienia i wstrząsu. W rzadkich przypadkach obserwowano stenozę przełyku. Zgony występowały wyłącznie po przyjęciu niezwykle dużych dawek jodu (30 – 250 ml jodiny). Przewlekłe przedawkowanie może być przyczyną tzw. jodicy (zatrucia jodem) z objawami takimi jak: metaliczny smak w ustach, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, podrażnienie śluzówek żołądka i oskrzeli, zmiany skórne takie jak pęcherze, zgrubienia, łuszczenie naskórka i obrzęk naczynioruchowy. W bardzo rzadkich przypadkach opisywano gorączkę, trądzik i zwiększone wydzielanie śliny.

Leczenie ostrego zatrucia polega na płukaniu żołądka, wyrównywaniu zaburzeń wodno-elektrolitowych, leczeniu wstrząsu i innym postępowaniu objawowym.

W przypadku przewlekłego przedawkowania wskazane jest przerwanie podawania jodu. W niedoczynności tarczycy wywołanej jodem, zaleca się przerwanie podawania jodu i podanie hormonów tarczycy. Nadczynność tarczycy wywołana jodem leczona jest lekami przeciwtarczycowymi; w bardzo ciężkich przypadkach konieczne jest umieszczenie na oddziale intensywnej terapii, plazmafereza, a niekiedy nawet tyreoidektomia (usunięcie tarczycy).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach tarczycy, preparaty jodu
Kod ATC: H03CA01

Dostateczna podaż jodu jest niezbędna do endogennej syntezy hormonów tarczycy oraz do prawidłowej morfologii i funkcjonowania tarczycy. Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia dorośli potrzebują 150 – 300 mikrogramów jodu/dobę. Te zalecenia do dziś nie zostały zrealizowane. Niedostateczna podaż jodu jest potencjalną przyczyną chorób: wola endemicznego, a w ciężkich przypadkach – wrodzonego matołectwa. Jodid 100/ Jodid 200 dostarczają jodu i są wskazane w zapobieganiu i leczeniu niedoborów jodu.

Po elektrochemicznym wychwycie jodu przez komórki nabłonkowe pęcherzyków tarczycowych (wysycaniu), w obecności H_2O_2 jako kosubstratu zachodzi utlenianie ułatwiane przez peroksydazę jodkową i powstaje jod organiczny. W tym procesie część reszt tyrozynowych glikoproteiny zwanej tyreoglobuliną zostaje ujodowana w pozycji 3, a częściowo także w pozycji 5 pierścienia aromatycznego (jodowanie).

Ujodowane reszty tyrozynowe w procesie kondensacji oksydacyjnej przechodzą w kompleks tyroninowy z jego podstawowymi produktami: tyroksyną (T_4) i trójjodotyroniną (T_3). Hormony tarczycy są magazynowane w postaci kompleksów tyroninowo-tyreoglobulinowych wydzielanych w procesie egzocytozy do koloidu wypełniającego pęcherzyki tarczycy.

Fizjologiczne (do ok. 300 mikrogramów) ilości jodu stosuje się jako suplementację przy niedostatecznej podaży tego pierwiastka; zapobiegają one powstawaniu wola z niedoboru jodu, normalizują rozmiary tarczycy u noworodków, dzieci i młodzieży, a także równoważą niektóre parametry biochemiczne (stosunek T_3/T_4 , poziom TSH).

Farmakologicznie aktywne dawki jodu (więcej niż 1 mg/dobę) mogą wywierać następujące działania:
a) efekt Wolffa-Chaikoffa: nadmiar jodu prowadzi do zahamowania organifikacji jodu w tarczycy. Długotrwały nadmiar jodu wywołuje zmniejszenie wychwyty tego pierwiastka. W warunkach patologicznych utrzymujący się efekt Wolffa-Chaikoffa może prowadzić do niedoczynności tarczycy i rozwoju wola.

b) zmniejszenie szybkości przemian jodu wewnątrz tarczycy i szybkości rozpadu białek (nośnikowych) prowadzi do zmniejszenia uwalniania hormonów tarczycy. Efekt ten jest szczególnie wyraźny w nadczynności tego gruczołu i, zwłaszcza w jego chorobach autoimmunologicznych, związany ze zmniejszeniem perfuzji gruczołu, jego stwardnieniem i zmniejszeniem wymiarów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zazwyczaj jod jest przyjmowany doustnie. Może być jednak wychwytywany także przezskórnie i z jam ciała, dlatego należy wziąć to pod uwagę zwłaszcza przy niezamierzonym przyjęciu jodu nieorganicznego. Jod nieorganiczny jest niemal całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim, podczas gdy przez skórę wchłania się jedynie w niewielkim procencie w sposób niekontrolowany. Przeciętna objętość dystrybucji u zdrowego człowieka wynosi ok. 23 litry (38% masy ciała). Stężenie nieorganicznego jodu w surowicy w normalnych warunkach waha się od 0,1 do 0,5 mikrograma/dl. Jodek jest magazynowany w tarczycy i innych tkankach, takich jak ślinianki, gruczoły piersiowe i żołądek. Stężenie jodku w ślinie, kwasie żołądkowym i mleku jest 30-krotnie większe niż w osoczu. Wydalanie jodu z moczem, zwyczajowo mierzone w µg/g kreatyniny stanowi wyznacznik podaży tego pierwiastka, ponieważ zazwyczaj dobrze koreluje z jego dziennym spożyciem w diecie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym/toksyczność po podaniu wielokrotnym

W badaniach toksyczności po podaniu jednorazowym i (lub) wielokrotnym, nie odnotowano wyników istotnych dla zastosowań klinicznych jodu.

Toksyczność reprodukcyjna

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Jod przenika przez łożysko i w dużych dawkach może wywołać u płodu niedoczynność tarczycy oraz wole. Jod przenika też do mleka i to w dużych ilościach. Dawki terapeutyczne nie są szkodliwe dla płodu ani noworodka.

Mutagenność, rakotwórczość

Długookresowe badania dotyczące rakotwórczości nie są dostępne. Badania *in vitro* dotyczące mutagenności dały negatywne wyniki.

Brak danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza w proszku
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.
Nie przechowywać powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC /Al w tekturowym pudełku.

Jeden blister zawiera 25 tabletek.

Wielkość opakowań:

- 50 tabletek (2 blistry)
- 100 tabletek (4 blistry).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142B

02-305 Warszawa, Polska

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Jodid 100:

R/0767

Jodid 200:

R/0768

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Jodid 100:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr 5113): 04.05.1993

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr R/0767): 04.03.1999 –

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.03.2013

Jodid 200:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr 5114): 04.05.1993

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (nr R/0768): 04.03.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.03.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2023

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodid 100, 100 µg, tabletki

Kalii iodidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 130,8 mikrogramów (µg) jodku potasu, co odpowiada 100 µg jodu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek	Kod EAN: 5909990076710
100 tabletek	Kod EAN: 5909990076727

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

Logo podmiotu

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0767

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

jodid 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodid 100, 100 µg, tabletki

Kalii iodidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merck Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodid 200, 200 µg, tabletki

Kalii iodidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 261,6 mikrogramów (µg) jodku potasu, co odpowiada 200 µg jodu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek Kod EAN: 5909990076819

100 tabletek Kod EAN: 5909990076826

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

Logo podmiotu

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0768

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

jodid 200

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jodid 200, 200 µg, tabletki

Kalii iodidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merck Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Jodid 100, 100 µg, tabletka

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 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 lek Jodid 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jodid 100
3. Jak stosować lek Jodid 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jodid 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jodid 100 i w jakim celu się go stosuje

Dostateczne spożywanie jodu jest niezbędne do wewnątrzustrojowej syntezy hormonów tarczycy oraz do prawidłowej budowy i funkcjonowania tarczycy. Niedostateczna podaż jodu jest potencjalną przyczyną choroby, która może prowadzić do wola (rozrostu/powiększenia tarczycy), a w ciężkich przypadkach wrodzonych zaburzeń czynności mózgu (obniżenia inteligencji). Tabletki Jodid 100 dostarczają jod i są wskazane w zapobieganiu i leczeniu niedoborów jodu.

Lek Jodid 100 stosuje się w:

- zapobieganiu powstawania wola w przypadku niedoboru jodu, zwłaszcza w okresie ciąży i karmienia piersią;
- zapobieganiu nawracającemu rozrostowi wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu;
- leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jodid 100

Kiedy nie stosować leku Jodid 100

- w jawnej nadczynności tarczycy;
- w utajonej nadczynności tarczycy, w dawkach jodu przekraczających 150 mikrogramów/dobę;
- w przypadku autonomicznego gruczolaka tarczycy oraz przy występowaniu ogniskowych i rozsianych woli guzkowych o autonomicznym wydzielaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku konieczne jest ustalenie czy u chorego nie występuje obecnie ani nie stwierdzano w przeszłości nadczynności tarczycy, ani wola guzkowatego.

Przed rozpoczęciem leczenia jodem należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę w celu wykluczenia rozlanego lub ogniskowego autonomicznego wydzielania hormonów tarczycy, ponieważ w takich przypadkach przyjmowanie jodu w dawkach przekraczających 150 mikrogramów na dobę może wywołać nadczynność tarczycy.

Wysycenie tarczycy jodem może uniemożliwić optymalną kumulację jodu radioaktywnego stosowanego w celach diagnostycznych lub leczniczych. Lekarz powinien unikać podawania pacjentowi jodu przed podawaniem jodu radioaktywnego w celach diagnostycznych lub leczniczych.

Lek Jodid 100 a inne leki

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

- Niedobór jodu nasila odpowiedź na leczenie przeciwtarczycowe w nadczynności tego gruczołu, nadmiar jodu osłabia tę odpowiedź. W związku z tym, jeśli tylko lekarz może zaprzestać podawania jodu, powinien zrobić to przed i w trakcie leczenia nadczynności tarczycy.
- Leki przeciwtarczycowe blokują organiczne wiązanie jodu w gruczole tarczowym i dlatego mogą działać jako czynniki wolotwórcze.
- Wychwyt jodu w tarczycy jest kompetycyjnie blokowany przez substancje o takim samym mechanizmie „wyłapywania” (jak nadchloran, który blokuje też wewnętrzny obieg jodu) oraz przez substancje nietransportowane, jak tiocyjany (w stężeniach powyżej 5 mg/dl).
- Jednoczesne stosowanie dużych dawek jodu, który blokuje wydzielanie hormonów w gruczole tarczowym i litu, może sprzyjać powstaniu wola i niedoczynności tarczycy.
- Duże dawki jodku potasu w połączeniu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas mogą wywołać hiperkalemię.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią zwiększa się zapotrzebowanie na jod. Z tego względu szczególnie ważne jest przyjmowanie jodu w odpowiedniej ilości (200 µg /dobę). Jod przenika przez łożysko i do mleka. Należy wziąć pod uwagę jod przyjmowany z suplementami diety. Nie jest konieczna dodatkowa suplementacja jodu u noworodków karmionych piersią.

Ze względu na dużą wrażliwość tarczycy płodu i noworodka, należy unikać stosowania w ciąży i w okresie karmienia bardzo dużych dawek jodu (rzędu mg).

Wyjątkiem jest zapobiegawcze blokowanie tarczycy dużymi dawkami jodu po katastrofach nuklearnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jod nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Jodid 100 zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Jodid 100

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

Zalecana dawka

Zapobieganie powstawaniu wola w przypadku niedoboru jodu

Niemowlęta i dzieci: 50 – 100 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież i dorośli: 100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Okres ciąży i karmienia piersią: 200 mikrogramów jodu/dobę

Zapobieganie nawracającemu rozrostowi wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Leczenie wola wywołanego niedoborem jodu

Noworodki, dzieci: 100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież: 200 mikrogramów jodu/dobę

Sposób stosowania

Lek należy przyjmować po posiłkach z odpowiednią ilością płynu, tj. z połową szklanki wody.

Profilaktyczne stosowanie leku Jodid zwykle musi trwać wiele lat, często do końca życia.

W leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, zwykle wystarczy leczenie przez 2 do 4 tygodni. U dzieci i młodzieży zwykle konieczne jest stosowanie jodu przez 6 do 12 miesięcy, a nawet dłużej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jodid 100

- Objawami przedawkowania toksycznego mogą być: brązowe śluzówki, wymioty, bóle brzucha i biegunka.
- Może dojść do odwodnienia i wstrząsu.
- W rzadkich przypadkach obserwowano zwężenie przełyku.
- Zgony występowały wyłącznie po przyjęciu niezwykle dużych dawek jodu (30 – 250 ml jodyny).
- Przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do tzw. jodicy z objawami takimi jak: metaliczny smak w ustach, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, podrażnienie śluzówek żołądka i oskrzeli, zmiany skórne takie jak pęcherze, zgrubienia, łuszczenie naskórka i obrzęk naczyńioruchowy. W bardzo rzadkich przypadkach opisywano gorączkę, trądzik i zwiększone wydzielanie śliny.

Leczenie ostrego zatrucia polega na płukaniu żołądka, leczeniu objawowym zaburzeń wodno-elektrolitowych, leczeniu wstrząsu. W przypadku przewlekłego przedawkowania wskazane jest przerwanie stosowania jodu. W niedoczynności tarczycy wywołanej jodem, zaleca się przerwanie podawania jodu i podanie hormonów tarczycy. Nadczynność tarczycy wywołana jodem leczona jest lekami przeciwtarczycowymi; w bardzo ciężkich przypadkach konieczne jest umieszczenie na oddziale intensywnej opieki medycznej, plazmafereza (oczyszczanie osocza), a niekiedy nawet tyreoidektomia (usunięcie tarczycy).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku, gdy w tarczycy istnieją duże ogniska wydzielania autonomicznego nie można całkowicie wykluczyć jawnej nadczynności tarczycy spowodowanej dawkami jodu przekraczającymi 150 mikrogramów/dobę.

U osób z predyspozycją do autoimmunologicznych chorób tarczycy możliwe jest powstawanie przeciwciał TPO (przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 leku.

5. Jak przechowywać lek Jodid 100

Nie przechowywać powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (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 Jodid 100

- Substancją czynną jest jodek potasu.
Każda tabletką Jodid 100 zawiera 130,8 mikrogramów (µg) jodku potasu, co odpowiada 100 µg jodu.
- Pozostałe składniki to: stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, celuloza w proszku, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Jodid 100 i co zawiera opakowanie

Okrągła tabletką o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z wytłoczoną linią podziału po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem EM 33.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jodid 100 jest dostępny w opakowaniach zawierających 50 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa, Polska

Logo podmiotu

Wytwórca

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Jodid 200, 200 µg tabletka

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 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 lek Jodid 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jodid 200
3. Jak stosować lek Jodid 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jodid 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jodid 200 i w jakim celu się go stosuje

Dostateczne spożywanie jodu jest niezbędne do wewnątrzustrojowej syntezy hormonów tarczycy oraz do prawidłowej budowy i funkcjonowania tarczycy. Niedostateczna podaż jodu jest potencjalną przyczyną choroby, która może prowadzić do wola (rozrostu/powiększenia tarczycy), a w ciężkich przypadkach wrodzonych zaburzeń czynności mózgu (obniżenia inteligencji). Tabletki Jodid 200 dostarczają jod i są wskazane w zapobieganiu i leczeniu niedoborów jodu.

Lek Jodid 200 stosuje się w:

- zapobieganiu powstawania wola w przypadku niedoboru jodu, zwłaszcza w okresie ciąży i karmienia piersią;
- zapobieganiu nawracającemu rozrostowi wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu;
- leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jodid 200

Kiedy nie stosować leku Jodid 200

- w jawnej nadczynności tarczycy;
- w utajonej nadczynności tarczycy, w dawkach jodu przekraczających 150 mikrogramów/dobę;
- w przypadku autonomicznego gruczolaka tarczycy oraz przy występowaniu ogniskowych i rozsiańanych woli guzkowych o autonomicznym wydzielaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku konieczne jest ustalenie czy u chorego nie występuje obecnie ani nie stwierdzano w przeszłości nadczynności tarczycy, ani wola guzkowego.

Przed rozpoczęciem leczenia jodem należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę w celu wykluczenia rozlanego lub ogniskowego autonomicznego wydzielania hormonów tarczycy, ponieważ w takich przypadkach przyjmowanie jodu w dawkach przekraczających 150 mikrogramów na dobę może wywołać nadczynność tarczycy.

Wysycenie tarczycy jodem może uniemożliwić optymalną kumulację jodu radioaktywnego stosowanego w celach diagnostycznych lub leczniczych. Lekarz powinien unikać podawania pacjentowi jodu przed podaniem jodu radioaktywnego w celach diagnostycznych lub leczniczych.

Lek Jodid 200 a inne leki

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

- Niedobór jodu nasila odpowiedź na leczenie przeciwtarczycowe w nadczynności tego gruczołu, nadmiar jodu osłabia tę odpowiedź. W związku z tym, jeśli tylko lekarz może zaprzestać podawania jodu, powinien zrobić to przed i w trakcie leczenia nadczynności tarczycy.
- Leki przeciwtarczycowe blokują organiczne wiązanie jodu w gruczole tarczowym i dlatego mogą działać jako czynniki wolotwórcze.
- Wychwyt jodu w tarczycy jest kompetycyjnie blokowany przez substancje o takim samym mechanizmie „wyłapywania” (jak nadchloran, który blokuje też wewnętrzny obieg jodu) oraz przez substancje nietransportowane, jak tiocyjanian (w stężeniach powyżej 5 mg/dl).
- Jednoczesne stosowanie dużych dawek jodu, który blokuje wydzielanie hormonów w gruczole tarczowym i litu może sprzyjać powstaniu wola i niedoczynności tarczycy.
- Duże dawki jodku potasu w połączeniu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas mogą wywołać hiperkalemię.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią zwiększa się zapotrzebowanie na jod. Z tego względu szczególnie ważne jest przyjmowanie jodu w odpowiedniej ilości (200 µg/dobę). Jod przenika przez łożysko i do mleka. Należy wziąć pod uwagę jod przyjmowany z suplementami diety. Nie jest konieczna dodatkowa suplementacja jodu u noworodków karmionych piersią.

Ze względu na dużą wrażliwość tarczycy płodu i noworodka, należy unikać stosowania w ciąży i w okresie karmienia bardzo dużych dawek jodu (rzędu mg).

Wyjątkiem jest zapobiegawcze blokowanie tarczycy dużymi dawkami jodu po katastrofach nuklearnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jod nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lek Jodid 200 zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Jodid 200

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

Zalecana dawka

Zapobieganie powstawaniu wola w przypadku niedoboru jodu

Niemowlęta i dzieci: 50 – 100 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież i dorośli: 100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Okres ciąży i karmienia piersią: 200 mikrogramów jodu/dobę

Zapobieganie nawracającemu rozrostowi wola po zakończeniu leczenia hormonami tarczycy lub po zabiegu chirurgicznego usunięcia wola wywołanego niedoborem jodu

100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Leczenie wola wywołanego niedoborem jodu

Noworodki, dzieci: 100 – 200 mikrogramów jodu/dobę

Młodzież: 200 mikrogramów jodu/dobę

Sposób stosowania

Lek należy przyjmować po posiłkach z odpowiednią ilością płynu, tj. z połową szklanki wody.

Profilaktyczne stosowanie leku Jodid zwykle musi trwać wiele lat, często do końca życia.

W leczeniu wola wywołanego niedoborem jodu u noworodków, zwykle wystarczy leczenie przez 2 do 4 tygodni. U dzieci i młodzieży zwykle konieczne jest stosowanie jodu przez 6 do 12 miesięcy, a nawet dłużej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jodid 200

- Objawami przedawkowania toksycznego mogą być: brązowe śluzówki, wymioty, bóle brzucha i biegunka.
- Może dojść do odwodnienia i wstrząsu.
- W rzadkich przypadkach obserwowano zwężenie przełyku.
- Zgony występowały wyłącznie po przyjęciu niezwykle dużych dawek jodu (30 – 250 ml jodyny).
- Przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do tzw. jodicy z objawami takimi jak: metaliczny smak w ustach, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, podrażnienie śluzówek żołądka i oskrzeli, zmiany skórne takie jak pęcherze, zgrubienia, łuszczenie naskórka i obrzęk naczynioruchowy. W bardzo rzadkich przypadkach opisywano gorączkę, trądzik i zwiększone wydzielanie śliny.

Leczenie ostrego zatrucia polega na płukaniu żołądka, leczeniu objawowym zaburzeń wodno-elektrolitowych, leczeniu wstrząsu. W przypadku przewlekłego przedawkowania wskazane jest przerwanie stosowania jodu. W niedoczynności tarczycy wywołanej jodem zaleca się przerwanie podawania jodu i podanie hormonów tarczycy. Nadczynność tarczycy wywołana jodem leczona jest lekami przeciwtarczycowymi; w bardzo ciężkich przypadkach konieczne jest umieszczenie na oddziale intensywnej opieki medycznej, plazmaferza (oczyszczanie osocza), a niekiedy nawet tyreoidektomia (usunięcie tarczycy).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku, gdy w tarczycy istnieją duże ogniska wydzielania autonomicznego nie można całkowicie wykluczyć jawnej nadczynności tarczycy spowodowanej dawkami jodu przekraczającymi 150 mikrogramów/dobę.

U osób z predyspozycją do autoimmunologicznych chorób tarczycy możliwe jest powstawanie przeciwciał TPO (przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 leku.

5. Jak przechowywać lek Jodid 200

Nie przechowywać powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, chronić przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (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 Jodid 200

- Substancją czynną jest jodek potasu.
Każda tabletką Jodid 200 zawiera 261,6 mikrogramów (µg) jodku potasu, co odpowiada 200 µg jodu.
- Pozostałe składniki to: stearynian magnezu, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, celuloza w proszku, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Jodid 200 i co zawiera opakowanie

Okrągła tabletką o kolorze zbliżonym do białego, płaska po obu stronach, z linią podziału, ze ściętymi krawędziami i napisem EM 70.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Jodid 200 jest dostępny w opakowaniach zawierających 50 lub 100 tabletek w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa, Polska

Logo podmiotu

Wytwórca

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022