



Листок-вкладыш – информация для пациента

Йодбаланс[®], 100 мкг, таблетки

Действующее вещество: калия йодид

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Йодбаланс[®], и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Йодбаланс[®]
3. Применение препарата Йодбаланс[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Йодбаланс[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Йодбаланс[®], и для чего его применяют

Йод – это микроэлемент, который необходим для синтеза гормонов щитовидной железы и ее нормальной работы. Обычно йод поступает в организм с пищевыми продуктами, большие количества йода содержатся в рыбе и морепродуктах, а также в молочных продуктах. Недостаточное поступление йода в организм может привести к снижению выработки гормонов щитовидной железы и развитию зоба (в том числе, у будущего ребенка). Йодид калия, действующее вещество препарата Йодбаланс[®], помогает восместить недостаток йода.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Йодбаланс[®] назначается:

- Для предупреждения возникновения зоба при недостаточном поступлении йода в организм с продуктами питания (особенно в период беременности и кормления грудью);
- Для предупреждения повторного возникновения (рецидива) зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба гормонами щитовидной железы;
- Для лечения зоба, обусловленного недостатком йода, у новорожденных, детей и подростков.

НД РБ

1484 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чём следует знать перед приемом препарата Йодбаланс®

Не принимайте препарат Йодбаланс®:

- Если у вас гипертиреоз: состояние, при котором щитовидная железа вырабатывает повышенное количество гормонов;
- Если в вашей щитовидной железе есть определенные узлы или зоны/области, которые бесконтрольно вырабатывают гормоны щитовидной железы (так называемые автономная токсическая аденома, очаговая или диффузная автономия щитовидной железы);
- Если у вас повышенная чувствительность к действующему веществу (калия йодид) либо к вспомогательным веществам препарата Йодбаланс® (перечислены в разделе 6 этого листка-вкладыша).

Пожалуйста, обсудите возможность приема препарата Йодбаланс® с врачом, если вы считаете, что у вас присутствуют какие-либо из вышеперечисленных симптомов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Йодбаланс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Йодбаланс® следует принимать с особой осторожностью, если у вас наблюдаются или наблюдались ранее избыточная активность щитовидной железы (состояние, сопровождаемое избыточной выработкой гормонов) или зоб (в том числе, так называемый «узловой зоб»). Возможно, ваш врач предложит провести исследования для того, чтобы определить, имеются ли у вас нарушения функционирования щитовидной железы.

В случае наличия у вас функциональной автономии щитовидной железы и если у вас есть «горячие» узлы (состояния, при котором в щитовидной железе находятся области или узлы, вырабатывающие гормоны неконтролируемым образом) прием доз йода, превышающих 150 мкг, не рекомендован.

Если вам назначено обследование или лечение радиоактивным йодом, сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете препарат Йодбаланс®. Лечащий врач может рекомендовать вам прекратить прием данного лекарственного препарата, поскольку йод в его составе может повлиять на действие радиоактивного йода.

Другие лекарственные препараты и препарат Йодбаланс®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов, поскольку они снижают эффективность действия препарата Йодбаланс®, что может привести к развитию зоба:

- антитиреоидные лекарственные препараты (применяются для лечения гипертиреоза – избыточной активности щитовидной железы);

- перхлораты, тиоцианаты и другие вещества, которые могут снижать уровень поглощения йода щитовидной железой;
- литий (компонент некоторых лекарственных препаратов, используемых для лечения депрессии) в сочетании с высокими дозами йода.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете определенные гормоны (тиреотропин, тиреотропный гормон (ТТГ)), которые могут стимулировать функцию щитовидной железы, поскольку эти гормоны могут усиливать действие препарата Йодбаланс®.

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы беременны или кормите грудью, рекомендуется продолжать прием препаратов йода. Лечащий врач поможет подобрать необходимую дозу препарата Йодбаланс® с учетом количества йода, поступающего в ваш организм с пищей и пищевыми добавками, а также будет регулярно контролировать ваше состояние. Вашему малышу не требуется дополнительное введение йода, если вы полностью кормите грудью и принимаете препарат Йодбаланс®, так как в этом случае достаточное количество йода поступает с грудным молоком.

Не превышайте назначенной вам дозы препарата Йодбаланс®, поскольку прием большого количества йода в период беременности и кормления грудью может отрицательно повлиять на щитовидную железу плода или новорожденного. Поэтому вам следует учитывать содержание йода в принимаемых вами пищевых добавках (например, витаминные препараты). В случае возникновения дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Йодбаланс® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Йодбаланс® содержит лактозу. Если у вас наблюдается непереносимость определённых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема лекарственного препарата Йодбаланс®.

3. Прием препарата Йодбаланс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваша необходимая ежедневная доза препарата Йодбаланс® зависит от вашего потребления йода с пищей, и от того, по какой причине вы принимаете йод. Ниже приведены рекомендуемые дозировки препарата Йодбаланс®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимой дозе для приема. Это особенно важно при назначении лекарственного препарата новорожденным и детям до 4 лет.

Рекомендуемая доза

Предотвращение недостатка йода в организме при недостаточном поступлении йода с продуктами питания:

Младенцы и дети: 50 - 100 мкг йода в день (соответствует от $\frac{1}{2}$ до 1 таблетки препарата Йодбаланс® 100 мкг).

Подростки и взрослые: 100 - 200 мкг йода в день (соответствует 1-2 таблеткам препарата Йодбаланс® 100 мкг).

Беременные и кормящие матери: 100 - 200 мкг йода в день (соответствует 1-2 таблеткам препарата Йодбаланс® 100 мкг в день).

Предотвращение повторного возникновения (рецидива) зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба гормонами щитовидной железы:

100 - 200 мкг йода в день (соответствует 1-2 таблеткам препарата Йодбаланс® 100 мкг).

Лечение зоба, обусловленного недостатком йода, у новорожденных, детей и подростков:

Младенцы и дети: 100 - 200 мкг йода в день (соответствует 1-2 таблеткам препарата Йодбаланс® 100 мкг).

Подростки: 200 мкг йода в день (соответствует 2 таблеткам препарата Йодбаланс® 100 мкг).

Продолжительность лечения

Продолжительность приема препарата Йодбаланс® зависит от причины, по которой вы принимаете данный препарат:

- Для предотвращения возникновения зоба лекарственный препарат обычно применяется в течение нескольких лет, а часто – в течение всей жизни.
- Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недель лечения; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев лечения или более.

Если у вас остались вопросы, касающиеся приема препарата Йодбаланс®, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Препарат Йодбаланс® предназначен для приема внутрь (через рот). Суточную дозу препарата Йодбаланс® следует принимать в один прием, после еды, запивая небольшим количеством жидкости (например, полстакана воды).

Если вы приняли препарата Йодбаланс® больше, чем следовало

1484 - 2016

Если вы по ошибке приняли большее количество таблеток, чем вам было рекомендовано, вам следует незамедлительно связаться с лечащим врачом. Врач примет решение о принятии необходимых мер.

Если вы забыли принять препарат Йодбаланс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Йодбаланс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас в щитовидной железе находятся определенные области или узлы, вырабатывающие гормоны щитовидной железы неконтролируемым образом, и при этом вы принимаете препараты йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, у вас может развиться гипертиреоз (состояние, при котором щитовидная железа вырабатывает повышенное количество гормонов), требующий лечения. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы узнать, относится ли к вам вышеупомянутая информация.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у вас или вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, выявленным на территории государства (включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов) через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше информации о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Йодбаланс®

Храните препарат Йодбаланс® в недоступном и не видном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Йодбаланс® содержит:

- Действующим веществом является: калия йодид.
- Каждая таблетка содержит калия йодид в количестве, соответствующем 100 мкг йода.

- Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат (E470), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный (E551), крахмал кукурузный, целлюлозы порошок, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Йодбаланс® таблетки 100 мкг и содержимое упаковки

От почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На обеих сторонах таблетки находится разделительная риска, на одной стороне таблетки - гравировка «EM 33».

Разделительная риска позволяет разделить таблетку на две равные дозы.

Упаковка: По 25 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещаются в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Мерк»

35, ул. Валовая, 115054 Москва, Российская Федерация

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества

Мерк Хелскеа КГАА, Германия (Merck Healthcare KGaA, Germany)

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия (Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany)

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

на территории Республики Армения:

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения
ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

на территории Грузии:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Грузии

ул. К.Марджанишвили 5 / ул. Д.Узгадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия

тел. + 995 32 220 69 42

e-mail: PV_GE@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен.

НД РБ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

1484 - 20

16

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.

**Йодбаланс®, 200 мкг, таблетки**

Действующее вещество: калия йодид

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Йодбаланс®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Йодбаланс®
3. Прием препарата Йодбаланс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Йодбаланс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Йодбаланс®, и для чего его применяют

Йод – это микроэлемент, который необходим для синтеза гормонов щитовидной железы и ее нормальной работы. Обычно йод поступает в организм с пищевыми продуктами, большие количества йода содержатся в рыбе и морепродуктах, а также в молочных продуктах. Недостаточное поступление йода в организм может привести к снижению выработки гормонов щитовидной железы и развитию зоба (в том числе, у будущего ребенка). Йодид калия, действующее вещество препарата Йодбаланс®, помогает восместить недостаток йода.

Препарат Йодбаланс® назначается:

- Для предупреждения возникновения зоба при недостаточном поступлении йода в организм с продуктами питания (особенно в период беременности и кормления грудью);
- Для предупреждения повторного возникновения (рецидива) зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба гормонами щитовидной железы;
- Для лечения зоба, обусловленного недостатком йода, у новорожденных, детей и подростков.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Йодбаланс®

Не принимайте препарат Йодбаланс®:

- Если у вас гипertiреоз: состояние, при котором щитовидная железа вырабатывает повышенное количество гормонов;
- Если в вашей щитовидной железе есть определенные узлы или зоны/области, которые бесконтрольно вырабатывают гормоны щитовидной железы (так называемые автономная токсическая аденома, очаговая или диффузная автономия щитовидной железы);
- Если у вас повышенная чувствительность к действующему веществу (калия йодид) либо к вспомогательным веществам препарата Йодбаланс® (перечислены в разделе 6 этого листка-вкладыша).

Пожалуйста, обсудите возможность приема препарата Йодбаланс® с врачом, если вы считаете, что у вас присутствуют какие-либо из вышеупомянутых симптомов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Йодбаланс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Йодбаланс® следует принимать с особой осторожностью, если у вас наблюдаются или наблюдались ранее избыточная активность щитовидной железы (состояние, сопровождаемое избыточной выработкой гормонов) или зоб (в том числе, так называемый «узловой зоб»). Возможно, ваш врач предложит провести исследования для того, чтобы определить, имеются ли у вас нарушения функционирования щитовидной железы.

В случае наличия у вас функциональной автономии щитовидной железы и если у вас есть «горячие» узелки (состояния, при котором в щитовидной железе находятся области или узлы, вырабатывающие гормоны неконтролируемым образом) прием доз йода, превышающих 150 мкг, не рекомендован.

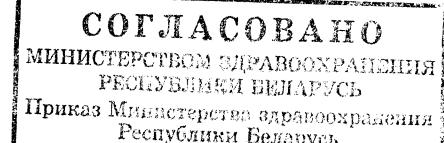
Если вам назначено обследование или лечение радиоактивным йодом, сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете препарат Йодбаланс®. Лечащий врач может рекомендовать вам прекратить прием данного лекарственного препарата, поскольку йод в его составе может повлиять на действие радиоактивного йода.

Другие лекарственные препараты и препарат Йодбаланс®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов, поскольку они снижают эффективность действия препарата Йодбаланс®, что может привести к развитию зоба:

- антитиреоидные лекарственные препараты (применяются для лечения гипertiреоза – избыточной активности щитовидной железы);
- перхлораты, тиоцианаты и другие вещества, которые могут снижать уровень поглощения йода щитовидной железой;



- литий (компонент некоторых лекарственных препаратов, используемых для лечения депрессии) в сочетании с высокими дозами йода.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете определенные гормоны (тиреотропин, тиреотропный гормон (ТТГ)), которые могут стимулировать функцию щитовидной железы, поскольку эти гормоны могут усиливать действие препарата Йодбаланс®.

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы беременны или кормите грудью, рекомендуется продолжать прием препаратов йода. Лечащий врач поможет подобрать необходимую дозу препарата Йодбаланс® с учетом количества йода, поступающего в ваш организм с пищей и пищевыми добавками, а также будет регулярно контролировать ваше состояние. Вашему малышу не требуется дополнительное введение йода, если вы полностью кормите грудью и принимаете препарат Йодбаланс®, так как в этом случае достаточное количество йода поступает с грудным молоком.

Не превышайте назначенный вам дозы препарата Йодбаланс®, поскольку прием большого количества йода в период беременности и кормления грудью может отрицательно повлиять на щитовидную железу плода или новорожденного. Поэтому вам следует учитывать содержание йода в принимаемых вами пищевых добавках (например, витаминные препараты). В случае возникновения дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Йодбаланс® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

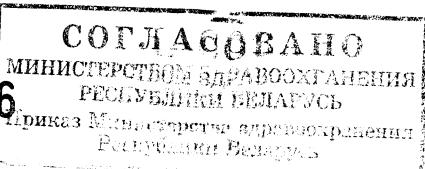
Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Йодбаланс® содержит лактозу. Если у вас наблюдается непереносимость определённых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема лекарственного препарата Йодбаланс®.

3. Прием препарата Йодбаланс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваша необходимая ежедневная доза препарата Йодбаланс® зависит от вашего потребления йода с пищей, и от того, по какой причине вы принимаете йод. Ниже приведены рекомендуемые



дозировки препарата Йодбаланс®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимой дозе для приема. Это особенно важно при назначении лекарственного препарата новорожденным и детям до 4 лет.

Рекомендуемая доза

Предотвращение недостатка йода в организме при недостаточном поступлении йода с продуктами питания:

Младенцы и дети: 50 - 100 мкг йода в день.

Подростки и взрослые: 100 - 200 мкг йода в день (одна таблетка препарата Йодбаланс® соответствует 200 мкг).

Беременные и кормящие матери: 100 - 200 мкг йода в день (одна таблетка препарата Йодбаланс® соответствует 200 мкг).

Предотвращение повторного возникновения (рецидива) зоба после его хирургического удаления или после завершения лечения зоба гормонами щитовидной железы:

100 - 200 мкг йода в день (одна таблетка препарата Йодбаланс® соответствует 200 мкг).

Лечение зоба, обусловленного недостатком йода, у новорожденных, детей и подростков:

Младенцы и дети: 100 - 200 мкг йода в день (одна таблетка препарата Йодбаланс® соответствует 200 мкг).

Подростки: 200 мкг йода в день (одна таблетка препарата Йодбаланс® соответствует 200 мкг).

Продолжительность лечения

Продолжительность приема препарата Йодбаланс® зависит от причины, по которой вы принимаете данный препарат:

- Для предотвращения возникновения зоба лекарственный препарат обычно применяется в течение нескольких лет, а часто – в течение всей жизни.
- Для лечения зоба у новорожденных в большинстве случаев достаточно 2-4 недель лечения; у детей, подростков и взрослых обычно требуется 6-12 месяцев лечения или более.

Если у вас остались вопросы, касающиеся приема препарата Йодбаланс®, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Препарат Йодбаланс® предназначен для приема внутрь (через рот). Суточную дозу препарата Йодбаланс® следует принимать в один прием, после еды, запивая небольшим количеством жидкости (например, полстакана воды).

Если вы приняли препарата Йодбаланс® больше, чем следовало

Если вы по ошибке приняли большее количество таблеток, чем вам было рекомендовано, вам следует незамедлительно связаться с лечащим врачом. Врач примет решение о принятии необходимых мер.

Если вы забыли принять препарат Йодбаланс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Йодбаланс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас в щитовидной железе находятся определенные области или узлы, вырабатывающие гормоны щитовидной железы неконтролируемым образом, и при этом вы принимаете препараты йода в суточных дозах, превышающих 150 мкг, у вас может развиться гипертиреоз (состояние, при котором щитовидная железа вырабатывает повышенное количество гормонов), требующий лечения. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы узнать, относится ли к вам вышеупомянутая информация.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, выявленным на территории государства (включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов) через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше информации о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Йодбаланс®

Храните препарат Йодбаланс® в недоступном и не видном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

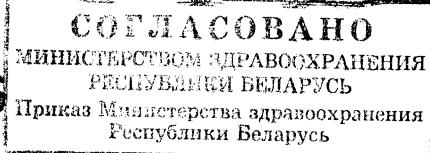
Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Йодбаланс® содержит:



- Действующим веществом является: калия йодид.
- Каждая таблетка содержит калия йодид в количестве, соответствующем 200 мкг йода.
- Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат (E470), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный (E551), крахмал кукурузный, целлюлозы порошок, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Йодбаланс® таблетки 200 мкг и содержимое упаковки

От почти белого до желтовато-серого цвета круглые таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями. На верхней стороне таблетки находится гравировка «EM 70», на нижней стороне таблетки – декоративная риска.

Риска не предназначена для деления таблетки на две равные дозы, она облегчает разламывание таблетки для удобства проглатывания.

Упаковка: По 25 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещаются в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Мерк»

35, ул. Валовая, 115054 Москва, Российская Федерация

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества

Мерк Хелскеа КГАА, Германия (Merck Healthcare KGaA, Germany)

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия (Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany)

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

на территории Республики Армения:

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация)

в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

НД РБ

1484 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

на территории Грузии:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Грузии

ул. К.Мардзжанишвили 5 / ул. Д.Узнадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия

тел. + 995 32 220 69 42

e-mail: PV_GE@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.