**INSTRUKCJA PODAWANIA PREPARATU STABILNEGO JODU
CZĘŚĆ OPISOWA**

1. **Nazwa produktu leczniczego**: Jodek Potasu G. L. Pharma, 65 mg, tabletki

2. **Skład Jakościowy**: 1 tabletka zawiera 65 mg potasu jodku co odpowiada 50 mg jodu

 Substancja pomocnicza: 1 tabletka zawiera 80 mg laktozy jednowodnej

3. **Postać farmaceutyczna**:

 Tabletki, średnica ok 8,3 mm, grubość 3,2 – 3,8 mm, barwa biała do brązowobiałej, tabletka okrągła, wypukła z linią podziału w kształcie

 krzyża po wewnętrznej stronie i nacięciami po stronie zewnętrznej. Tabletkę można podzielić na 4 równe części.

4. **Wskazania do stosowania**:

 Do stosowania w przypadku katastrof nuklearnych, podczas których nastąpiło uwolnienie radioaktywnych izotopów jod, w celu

 zapobiegania wychwytowi radioaktywnego jodu przez tarczycę po spożyciu lub inhalacji substancji radioaktywnej.

5. **Dawkowanie i sposób podawania**:

 Tabletki jodu potasu mogą być przyjmowanie 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 działania promieniowania. Jednak

 podanie tabletek w ciągu 8 godzin od momentu wystawienia na promieniowanie jest wciąż korzystne.

 Okres stosowania:

 Zazwyczaj wystarcza jednorazowe podanie. Jeśli działanie radioaktywnego jodu przedłuża się i powtarza się ekspozycja, przyjmowany jest

 skażony pokarm lub woda oraz gdy ewakuacja nie jest możliwa – koniecznym może być kolejne podanie.

6. **Specjalne grupy pacjentów**:

 U noworodków, kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz starszych dorosłych >60 lat, nie należy stosować więcej niż jedną dawkę.

 Noworodki i starsi dorośli są bardziej narażeni na negatywne skutki zdrowotne, jeśli otrzymają powtarzalne dawki stabilnego jodu.

7. **Sposób podawania**:

 Podatnie doustne. Tabletki można rozgryzać lub połykać w całości. W celu łatwiejszego dostosowania dawki dla dzieci, tabletki mają linię

 podziału w kształcie krzyża. Dla noworodków i dzieci, tabletki można rozgnieść lub rozpuścić w wodzie, syropie lub innym płynie. Całkowite

 rozpuszczenie tabletki może potrwać do 6 minut.

8. **Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące stosowania**:

 Profilaktyczne zastosowanie jodu chroni przed wdychanym lub połykanym jodem radioaktywnym i nie ma wpływu na inne wchłaniane

 radionukliny. W przypadku podejrzenia nowotworu tarczycy, należy unikać podawania jodu. Jod wchodzi w interakcje z radioaktywnym

 jodem stosowanym w terapii i diagnostyce tarczycy. Farmakologiczne dawki jodu mogą powodować powiększenie tarczycy, a co za tym

 idzie, zwężenie dróg oddechowych.

**Rekomendacje Ministra Zdrowia w zakresie przechowywania, dystrybucji
i podawania tabletek jodku potasu z rezerw strategicznych, zgromadzonych na wypadek wystąpienia zdarzenia radiacyjnego znak DBO.531.10.31.2021.3 z dnia 2 marca 2022 r.**

Wypisy z rekomendacji:

* Z uwagi na specjalny charakter rezerw strategicznych, **asortyment rezerw nie podlega przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne m.in. w zakresie transportowania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych**, jednak konieczne jest zachowanie wymagań określonych przez producenta.
* Punkty dystrybucji mogą realizować:

 - wyłącznie wydawanie tabletek jodku potasu:

 • dla osób pełnoletnich należących do grup uprawnionych do otrzymania leku,

 *•* dla rodziców/opiekunów w celu podania leku osobom pełnoletnim,

 *-* wydawanie tabletek jodku potasu wraz z jednoczesnym nadzorowaniem przyjmowania tego leku przez

 osoby niepełnoletnie (np. szkoły, podmioty lecznicze).

* **Osoby niepełnoletnie powinny przyjąć produkt lecznicy pod nadzorem rodzica/opiekuna lub osoby wykonującej zawód medyczny**.
* **Opakowanie (blistry) tabletek jodku potasu pochodzące z rezerw strategicznych powinny podlegać dzieleniu**, aby odbiorca otrzymał właściwą liczbę tabletek wynikającą ze schematu dawkowania.
**W przypadku wydawania tabletek jodku potasu dla rodziców/opiekunów dzieci do trzech lat (dla których przewidziano przyjęcie ¼ lub ½ tabletki), należy wydać całą tabletkę, natomiast za podział tabletki
i podanie odpowiedniej dawki odpowiadają rodzice/opiekunowie. W przypadku, gdy rodzic/opiekun odbiera tabletki dla więcej niż jednego dziecka w wieku do trzech lat, należy rozważyć możliwość wykorzystania jednej tabletki dla dwojga dzieci.**
* Każdy odbiorca tabletek jodku potasu, niezależnie od liczby otrzymywanych tabletek, musi mieć **zapewniony dostęp do ulotki**.