**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletės

Kalio jodidas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje tabletėje yra 65 mg kalio jodido, atitinkančio 50 mg jodo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletė

10 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/20/1409/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Apsaugo nuo radioaktyviojo jodo patekimo į skydliaukę atominės avarijos metu.

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams: 2 tabletės

3-12 metų vaikams: 1 tabletė

1 mėn.-3 m. vaikams: 1/2 tabletės

Naujagimiams: 1/4 tabletės

Nėščiosioms ir žindyvėms (bet kurio amžiaus): 2 tabletės

Naujagimiai, nėščiosios, žindyvės ir vyresni negu 60 metų žmonės turi vartoti ne daugiau kaip vieną dozę.

Tabletes galima kramtyti, nuryti nesukramtytas arba ištirpinti skystyje.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

kaliumjodide g.l. 65 mg

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija

Perpakavo Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas nuo referencinio (ref.) vaisto skiriasi: tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas yra 10 metų, ref. vaisto – 5 metai); laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaistą laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, ref. vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Kaliumjodide G.L. 65 mg tabletės**

Kalio jodidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Kaliumjodide G.L. ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Kaliumjodide G.L.

3. Kaip vartoti Kaliumjodide G.L.

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Kaliumjodide G.L.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Kaliumjodide G.L. ir kam jis vartojamas**

Kalio jodidas vartojamas atominio įvykio arba branduolinio reaktoriaus avarijos atvejais, norint apsaugoti nuo radioaktyviojo jodo izotopų patekimo į skydliaukę.

Branduolinio reaktoriaus avarijos atvejais vyksta radioaktyviojo jodo išmetimas. Susidūrus su juo radioaktyvusis jodas kaupiasi skydliaukėje. Nuo radioaktyviojo jodo patekimo į skydliaukę apsaugoma vartojant neradioaktyvųjį jodą (pvz., kalio jodido pavidalu) prieš radioaktyvųjį užteršimą ir jo metu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Kaliumjodide G.L.**

**Kaliumjodide G.L. vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kalio jodidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūs sergate autoimunine liga, pasireiškiančia niežuliu ir pūslių susidarymu (pūsleliniu dermatitu (Diuringo (*Dühring*) liga));
* jeigu padidėjusi Jūsų skydliaukės funkcija ir sintezuojama per daug skydliaukės hormonų (hipertirozė);
* jeigu Jūs sergate tam tikromis kraujagyslių ligomis (hipokomplementiniu vaskulitu).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Kaliumjodide G.L. pasitarkite su gydytoju arba vaistininku:

* jeigu Jums nustatytas skydliaukės piktybinis navikas arba jeigu gydytojas įtaria tokią būseną;
* jeigu yra kvėpavimo takų susiaurėjimas (sukeliantis kvėpavimo sutrikimą), Kaliumjodide G.L. vartojimas gali pabloginti šią būklę;
* jeigu Jūs gydotės šiuo metu ar anksčiau gydėtės dėl skydliaukės veiklos sutrikimo;
* jeigu Jums nustatyta ypatinga skydliaukės liga, vadinamoji skydliaukės autonomija, ir jos negydote;
* jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla;
* jeigu sutrikusi Jūsų antinksčių veikla ir dėl to esate gydomas;
* jeigu esate netekęs daug skysčių, yra traukulių dėl padidėjusios temperatūros;
* jeigu vartojate kurį nors iš skyriuje „Kiti vaistai ir Kaliumjodide G.L.“ išvardytų vaistų.

**Vaikams**

Pavartojus Kaliumjodide G.L. pirmųjų gyvenimo savaičių kūdikiui dėl jo sveikatos reikia kaip įmanoma greičiau pasitarti su gydytoju, kad būtų galima reguliariai stebėti jo skydliaukės funkciją.

**Kiti vaistai ir Kaliumjodide G.L.**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prisiminkite, kad ši informacija tinka ir tiems vaistams, kuriuos Jūs neseniai vartojote.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

* skydliaukės funkciją slopinančių vaistų; vartojant kartu su Kaliumjodide G.L. Jus būtinai atidžiai turi stebėti gydytojas;
* kaptoprilio arba enalaprilio; šie vaistai gali padidinti kalio koncentraciją Jūsų kraujyje;
* chinidino; Kaliumjodide G.L. sustiprina chinidino poveikį širdžiai;
* kalį sulaikančių diuretikų (skysčio išsiskyrimą iš organizmo skatinančių vaistų) amilorido arba triamtereno; šie vaistai gali sukelti kalio koncentracijos padidėjimą Jūsų kraujyje.

Kaliumjodide G.L. gali turėti įtakos gydymui radioaktyviuoju jodu ir skydliaukės tyrimų rezultatams.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosios negali išgerti daugiau kaip vienos 2 tablečių dozės. Jeigu Kaliumjodide G.L. geriama vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu, rekomenduojama patikrinti naujagimio skydliaukės funkciją.

Žindyvės negali gerti daugiau kaip vieną 2 tablečių dozę.

Jodas išsiskiria su žindyvės pienu, bet jo kiekio vaiko apsaugai nepakanka. Todėl jodo tablečių kūdikiui taip pat reikia duoti (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Kaliumjodide G.L.“).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kalio jodidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Kaliumjodide G.L. sudėtyje yra laktozės**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Kaliumjodide G.L.**

Jodo tabletes galima vartoti tik po aiškaus vyriausybės kreipimosi, pavyzdžiui, per radiją arba televiziją.

**Negerkite tablečių savo nuožiūra.**

Kaliumjodide G.L. visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Geriausiai, siekiant apsisaugoti, tabletes išgerti kaip įmanoma anksčiau (geriausiai dviejų valandų laikotarpiu) po pranešimo, kad išsiskyrė radioaktyvusis jodas.

Tačiau vis dar naudinga tablečių išgerti praėjus iki 8 valandų po radioaktyviojo jodo ekspozicijos.

Tabletę galima sukramtyti arba nuryti nesukramtytą. Kad kūdikiams būtų lengviau vartoti tinkamą dozę, tabletę galima sutrinti į miltelius arba ištirpinti vandenyje, sirupe arba panašiame skystyje. Kol tabletės visiškai ištirps gali užtrukti apytikriai iki 6 minučių. Prieš duodami vaisto savo vaikui, įsitikinkite, kad tabletės visiškai ištirpo.

Rekomenduojamos dozės

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai: 2 tabletės.

3-12 metų vaikai: 1 tabletė.

1 mėn.- 3 metų vaikai: 1/2 tabletės.

Naujagimiai (iki 1 mėn.): 1/4 tabletės.

Nėščiosios (bet kurio amžiaus): 2 tabletės. Ši dozė gerai apsaugo ir vaisių.

Žindyvės (bet kurio amžiaus): 2 tabletės.

Naujagimiams ir vyresniems kaip 60 metų žmonėms negalima gerti daugiau kaip vienkartinę dozę.

Kaliumjodide G.L. nerekomenduojama vartoti vyresniems kaip 40 metų asmenims, nes mažiau tikėtina, kad jiems gydymas jodo tabletėmis bus naudingas po radioaktyviojo jodo ekspozicijos. Tačiau asmenims, kuriems yra didelių radioaktyviojo jodo dozių ekspozicijos rizika (pvz., gelbėjimo ar valymo operacijose dirbantiems skubios pagalbos darbuotojams), gydymas blokuojant jodu skydliaukę gali būti naudingas.

Anksčiau išvardytos vienkartinės dozės pavartojimas apsaugo nuo radioaktyviojo jodo galimo patekimo.

Jeigu radioaktyviojo jodo išsiskyrimas tęsiasi (>24 val.), esant ekspozicijos pasikartojimui, užteršto maisto arba geriamojo vandens vartojimui, ir jeigu evakuacija neįmanoma, gali būti reikalinga vaisto suvartoti pakartotinai.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Ką daryti pavartojus** **per didelę Kaliumjodide G.L. dozę?**

Didesnės negu aprašyta Kaliumjodide G.L. dozės vartojimas apsauginio poveikio nesustiprina.

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Kaliumjodide G.L. dozę, gali būti apsinuodijimo jodu požymiai, pasireiškiantys šalutiniu poveikiu kvėpavimo sistemai ir sukeliantys širdies veiklos sutrikimus.

Jeigu Jūs pavartojote per didelę Kaliumjodide G.L. dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Kaliumjodide G.L., kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

* laikinas odos išbėrimas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* padidėjusio jautrumo reakcijos: gali būti seilių liaukų patinimas, galvos skausmas, švokštimas arba kosulys, skrandžio veiklos sutrikimas;
* jodo sukelti autoimuniniai sutrikimai (Greivso liga, Hašimoto liga), toksinė mazginė struma ir jodo sukelta laikina padidėjusi arba sumažėjusi skydliaukės funkcija;
* padidėjęs skydliaukės aktyvumas (pasireiškiantis svorio mažėjimu, padidėjusiu apetitu, šilumos netoleravimu ir padidėjusiu prakaitavimu), skydliaukės uždegimas, padidėjusi skydliaukė su miksedemos požymiais (būklė, kurios metu sustorėja oda, audiniai, labiausiai pokyčiai pasireiškia veide) arba be jų;
* depresija, nervingumas, impotencija ir mieguistumas (po tęstinio vartojimo);
* seilių liaukų uždegimas, virškinimo trakto sutrikimai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Kaliumjodide G.L.**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Kaliumjodide G.L. sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra kalio jodidas. Vienoje tabletėje yra 65 mg kalio jodido, atitinkančio 50 mg jodo.

Pagalbinės medžiagos yra kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, magnio stearatas (E 572).

**Kaliumjodide G.L. išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba rusvai baltos, apvalios, išlenktos tabletės su kryžmine perlaužimo vagele vidinėje pusėje ir ranteliais šonuose.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių.

**Gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-30**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas nuo referencinio (ref.) vaisto skiriasi: tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas yra 10 metų, ref. vaisto – 5 metai); laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaistą laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, ref. vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės).*