

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Waterige jooddruppels; kaliumjodide 80 mg/ml en jood 40 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 ml: waterige jooddruppels; kaliumjodide 800 mg, jood 400 mg. De oplossing heeft een concentratie van 80 mg/ml kaliumjodide en 40 mg/ml jood, overeenkomend met 5 mg jodide per druppel.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Waterige jooddruppels zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Thyreotoxische crisis

Waterige jooddruppels zijn geïndiceerd voor gebruik bij neonaten bij:

- Thyreotoxische crisis

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Thyreotoxische crisis:

Oraal: 10-15 druppels 3x per dag; de eerste dosis dient ten minste 1 uur na de start van behandeling met een thionamide te worden toegediend.

Neonaten

Thyreotoxische crisis:

Oraal: a terme neonaat: 1 druppel 3x per dag, toedienen enkele uren nadat propylthiouracil of thiamazol is gestart.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Onbehandelde hyperthyreoïdie
- Dermatitis herpetiformis van Dühring, vanwege mogelijke verergering van de aandoening
- Hypocomplimentaire vasculitis, vanwege mogelijke verergering van de aandoening

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Multinodulair struma
- Ziekte van Graves
- Thyreoïditis van Hashimoto
- Post partum lymfocyttaire thyreoïditis, wegens een verhoogd risico op jodide-geïnduceerde bijwerkingen
- Verdinking schildklierkarcinoom
- Onbehandelde schildklierautonomie, wegens een verhoogd risico op thyreotoxicose
- Tracheaobstrucie, omdat dit kan verergeren door schildkliervergroting
- Diabetes mellitus vanwege de invloed op de bloedglucosewaarde.
- Zwangerschap en borstvoeding

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Kaliumsparende diuretica/ACE-remmers/angiotensine-II-antagonist

Combinatie met kaliumsparende diuretica wordt bij voorkeur vermeden, omdat hyperkaliëmie kan optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Jodiden worden na absorptie (ook via de huid) omgezet in jodium dat de placenta gemakkelijk passeert. Jodium kan vanaf ong. de twaalfde zwangerschapsweek worden opgenomen in de foetale schildklier en bij het ongeborn kind en de pasgeborene de schildklierfunctie onderdrukken en de schildklier vergroten. Systemisch gebruik en gebruik op huid of slijmvliesen is daarom tijdens de zwangerschap gecontra-indiceerd, tenzij op strikte indicatie bij een nucleaire ramp. In geval van een nucleaire ramp dient gebruik dient bij voorkeur te worden beperkt tot max. 130 mg kaliumjodide . De schildklierfunctie van de pasgeborene dient gecontroleerd te worden indien kaliumjodide laat in de zwangerschap wordt toegediend.

Borstvoeding

Jodium gaat over in de moedermelk en kan daar stapelen. Bij de zuigeling zijn onderdrukking van de schildklierfunctie en vergroting van de schildklier gemeld. Bij het geven van borstvoeding is systemisch gebruik, gebruik op slijmvliesen en langdurig gebruik op een groot huidoppervlak is gecontra-indiceerd.

Na blootstelling aan radioactief jodium bij een nucleaire ramp is de hoeveelheid jodide die overgaat in de moedermelk na eenmalig gebruik van kaliumjodide door de moeder te klein (10-15%) om de zuigeling voldoende te beschermen. In dat geval moet de zuigeling ook kaliumjodide toegediend krijgen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Hierover zijn geen gegevens bekend.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van kaliumjodide en jood. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Onbekend	Cutane en mucosale bloeding, eosinofilie, zwelling lymfeklieren, trombotische trombocytopenische purpura
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Angio oedeem
Endocriene aandoeningen	Onbekend	Hyperplasie van de schildklier, schildklieradenoom, struma, hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Periarteritis
Hartaandoeningen	Onbekend	Onregelmatige hartslag
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Onbekend	Gewrichtspijn, urticaria, spierzwakte
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Koorts, jodisme

Jodisme kan optreden na langdurig gebruik of gebruik van hoge doses. Dit wordt gekarakteriseerd door irritatie van slijmvliezen, conjunctiva en huid. Symptomen zijn een brandend gevoel in mond of keel, maagirritatie, neusverkoudheid, niezen, metaalsmaak, ernstige hoofdpijn en rauw gevoel aan tanden en tandvlees.

Allergische reacties, waaronder angio-oedeem, cutane en mucosale bloeding, koorts, gewrichtspijn, eosinofilie, urticaria, zwelling van de lymfeklieren, trombotische trombocytopenische purpura en periarteritis met fatale afloop kunnen optreden.

Bij langdurig gebruik of gebruik van hoge doses kunnen hyperplasie van de schildklier, schildklieradenoom, struma en hypothyreoïdie optreden. Het risico op jodide-geïnduceerde hypothyreoïdie is verhoogd bij de ziekte van Graves, thyreoïditis van Hashimoto, post partum lymfocytair thyreoïditis en subacute thyreoïditis.

Bij langdurig gebruik kan ook hyperthyreoïdie optreden, voornamelijk bij ouderen of bij reeds bestaand nodulair struma.

Bij langdurig gebruik van kaliumzouten kunnen tevens verschijnselen van kaliumtoxiciteit optreden, zoals spierzwakte en onregelmatige hartslag.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Hierover zijn geen gegevens bekend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: schildkliermiddelen – jodium en jodiden, ATC-code: H03CA.

Werkingsmechanisme

Kaliumjodide, toegediend in hoge dosis, remt de synthese en het vrijkomen van schildklierhormoon. Het kan eveneens de opname van jodide door de schildklier remmen. Merkwaardig is, dat een hyperfunctionerende schildklier veel sterker op jodium reageert dan een normaal werkend orgaan. Na twee à drie weken neemt het effect van anorganisch jodium echter weer af, daarom wordt het vooral kortdurend toegediend

Ter preventie van het opnemen van radioactief jodium in de schildklier, bijvoorbeeld bij toepassing van radioactief jodium of bij een nucleaire ramp, wordt de schildklier verzadigd met kaliumjodide of kaliumjodaat. Bij een nucleaire ramp is het optimale tijdstip van toediening 1 uur voorafgaand aan blootstelling aan radioactief jodium. Een dosis van 100 mg jodium (= 130 mg kaliumjodide of 170 mg kaliumjodaat) geeft voldoende blokkade. Inname van jodide of jodaat tegelijkertijd met blootstelling aan radioactief jodium leidt tot een blokkade van 98%, terwijl inname 3 uur na blootstelling leidt tot een blokkade van 60%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Jodiden worden na ingestie snel en vrijwel volledig geabsorbeerd.

Distributie

Na absorptie vindt wordt jodide voornamelijk in de schildklier opgenomen. Deze opslag is afhankelijk van de verzadiging van de schildklier met jodide. Na inname op een lege maag wordt de halve maximale schildklieropname bereikt na ongeveer 4 uur.

Biotransformatie

Jodide wordt gebonden aan thyreoglobuline in de schildklier opgeslagen. Vervolgens wordt het jodide geoxydeerd wat leidt tot de vorming van monojoodthyrosine en dijoodthyrosine. Tenslotte vindt koppeling van deze verbindingen plaats waardoor thyroxine en trijoodthyronine worden gevormd.

Eliminatie

Jodide wordt voornamelijk met de urine uitgescheiden (95%), maar ook met feces, speeksel en zweet.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Na openen 2 weken houdbaar bij kamertemperatuur (15-25°C) (verpakking goed sluiten).

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 druppelflacon van 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2024