

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kaliumiodid BC[®] 200 µg Tabletten Kaliumiodid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein,
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4
-

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kaliumiodid BC[®] 200 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumiodid BC[®] 200 µg beachten?
3. Wie ist Kaliumiodid BC[®] 200 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumiodid BC[®] 200 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Kaliumiodid BC[®] 200 µg und wofür wird es angewendet?

Kaliumiodid BC[®] 200 µg ist ein Schilddrüsenmittel.

Kaliumiodid BC[®] 200 µg wird angewendet zur:

- Vorbeugung eines Iodmangels (z. B. zur Vorbeugung eines Kropfes in Iodmangelgebieten und nach Entfernung eines Iodmangelkropfes),
- Behandlung eines Kropfes bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und jüngeren Erwachsenen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumiodid BC[®] 200 µg beachten?

Kaliumiodid BC[®] 200 µg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei manifester (mit Beschwerden verlaufender) Schilddrüsenüberfunktion,
- bei latenter (ohne Beschwerden verlaufender) Schilddrüsenüberfunktion in einer Dosierung über 150 µg Iod/Tag,
- bei gutartiger, hormonbildender Geschwulst oder unkontrolliert hormonbildenden Bezirken der Schilddrüse in einer Dosierung von 300-1000 µg Iod/Tag (außer bei Behandlung vor Operationen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kaliumiodid BC[®] 200 µg einnehmen.

Einnahme von Kaliumiodid BC[®] 200 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Iodmangel erhöht, Iodüberschuss vermindert das Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie der Schilddrüsenüberfunktion. Daher sollte jede vermeidbare Iodgabe vor und während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion unterbleiben.

Substanzen, die über den gleichen Mechanismus wie Iodid in die Schilddrüse eingeschleust werden (wie z. B. Perchlorat), aber auch Substanzen, die selbst nicht transportiert werden (wie Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl), hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse. Iodaufnahme und Iodumsatz der Schilddrüse werden durch körpereigenes und von außen zugeführtes TSH (die Schilddrüse stimulierendes Hormon) stimuliert.

Gleichzeitige Behandlung mit hohen Ioddosen, die die Hormonbildung der Schilddrüse hemmen, und Lithiumsalzen (Arzneimittel vorwiegend zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) kann die Entstehung eines Kropfes und einer Schilddrüsenunterfunktion begünstigen.

Höhere Dosen Kaliumiodid in Verbindung mit kaliumsparenden, harntreibenden Mitteln können zu einem erhöhten Kaliumspiegel führen.

Schwangerschaft ,Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit besteht ein erhöhter Iodbedarf, so dass eine ausreichende Iodzufuhr besonders wichtig ist. Die Einnahme von Iod und iodhaltigen Präparaten sollte jedoch nur unter Nutzen-Risiko-Abwägung auf ausdrückliche Verordnung des Arztes erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kaliumiodid[®] BC 200 µg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Kaliumiodid BC[®] 200 µg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Kaliumiodid BC[®] 200 µg einzunehmen?

Nehmen dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffene Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kropfvorbeugung bei Iodmangel

Säuglinge und Kinder:

bis zu ½ Tablette Kaliumiodid BC[®] 200 µg (entsprechend bis zu 100 µg Iod) 1mal täglich.

Jugendliche und Erwachsene:

½ - 1 Tablette Kaliumiodid BC[®] 200 µg (entsprechend 100 - 200 µg Iod) 1mal täglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

1 Tablette Kaliumiodid BC[®] 200 µg (entsprechend 200 µg Iod) 1mal täglich.

Vorbeugung erneuten Kropfwachstums nach Abschluß einer medikamentösen Behandlung oder Operation eines Iodmangelkropfes

½ - 1 Tablette Kaliumiodid BC[®] 200 µg (entsprechend 100 - 200 µg Iod) 1mal täglich.

Behandlung des Iodmangelkropfes

Neugeborene, Kinder und Jugendliche:

½ - 1 Tablette Kaliumiodid BC[®] 200 µg (entsprechend 100 - 200 µg Iod) 1mal täglich.

Jüngere Erwachsene

Es werden 1 ½ bis 2 ½ Tabletten Kaliumiodid BC[®] 200 µg (entsprechend 300 – 500 µg Iod) 1 mal täglich empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Kaliumiodid BC[®] 200 µg nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

- Die vorbeugende Gabe von Kaliumiodid BC[®] 200 µg muss im allgemeinen über Jahre, nicht selten lebenslang, erfolgen.
- Zur Behandlung des Kropfes bei Neugeborenen sind meist 2 - 4 Wochen ausreichend, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen meist 6 - 12 Monate oder mehr erforderlich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaliumiodid BC[®] 200 µg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt. Er wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Kaliumiodid BC[®] 200 µg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kaliumiodid BC[®] 200 µg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Kaliumiodid BC[®] 200 µg unterbrechen oder vorzeitig beenden, z. B. aufgrund einer Nebenwirkung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandeltem auftreten müssen.

Bei vorbeugender Anwendung von Iodid in jeder Altersstufe sowie bei therapeutischer Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Es kann allerdings nicht völlig ausgeschlossen werden, dass beim Vorliegen größerer unkontrolliert hormonbildender Bezirke in der Schilddrüse und täglichen Iodgaben von mehr als 150 µg eine Schilddrüsenüberfunktion manifest werden kann.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000)

Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Jodschnupfen, Hautreaktionen (Jododerma bulbosum oder tuberosum, Dermatitis exfoliativa), Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem), Fieber, Akne und Speicheldrüsenentzündungen.

Hormonsystem

Bei Verwendung zur Therapie eines Kropfes beim Erwachsenen (Dosierung von über 300 bis höchstens 1000 µg Iodid) kann es zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen. Voraussetzung dazu sind in den meisten Fällen unkontrolliert hormonbildende Bezirke in der Schilddrüse. Gefährdet sind vor allem ältere Patienten mit langem bestehendem Kropf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für die Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website:
<http://www.bfarm.de/>
anzeigen

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5 Wie ist Kaliumiodid BC® 200 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Al-Al-Blisterpackung:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PVC/ALU-Blisterverpackung:
Lagerungsbedingungen - Nicht über 25°C lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaliumiodid BC[®] 200 µg enthält

Der Wirkstoff ist Kaliumiodid.
1 Tablette enthält 262 µg Kaliumiodid (entsprechend 200 µg Iod).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Gelatine,
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid,
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Kaliumiodid BC[®] 200 µg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis nahezu weiß Tabletten mit biplanen Flächen, Facettenrand und einseitiger Teilungskerbe.

Kaliumiodid BC[®] 200 µg gibt es in Packungen mit 25, 50 oder 100 Tabletten (Durchdrückpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Deutschland
Telefon: (030) 6707-0
Telefax: (030) 6707-2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.