

**Dies ist ein spezielles Arzneimittel zur Einnahme bei Strahlenunfällen mit Freisetzung von radioaktivem Iod**

**Einnahme erst nach ausdrücklicher Aufforderung durch den Arzt/die Ärztin oder die zuständigen Behörden**

**Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden bei:**

- **Schilddrüsenüberfunktion**
- **bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile**
- **Dermatitis herpetiformis Duhring**

*Liebe Anwenderin, lieber Anwender!*

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, da sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **Gebrauchsinformation**

### **Kaliumiodid SERB 65 mg Tabletten**

Wirkstoff: Kaliumiodid

#### **Zusammensetzung:**

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Tablette Kaliumiodid SERB 65 mg enthält 65 mg Kaliumiodid entspr. 50 mg Iodid.

*Sonstige Bestandteile:*

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### **Darreichungsform und Inhalt**

Kaliumiodid SERB 65 mg ist in Packungen zu 10 Tabletten erhältlich.

## **Wirkungsweise**

Bei Unfällen in kerntechnischen Anlagen, insbesondere in Kernkraftwerken, kann es unter ungünstigen Umständen auch zur Freisetzung von radioaktivem Iod kommen. Radioaktives Iod hat die gleichen chemischen und biologischen Eigenschaften wie das in der Nahrung vorkommende natürliche Iod und wird deshalb wie normales, nicht radioaktives Iod in der Schilddrüse gespeichert.

Kaliumiodid SERB 65 mg sättigt in der angegebenen Dosierung die Schilddrüse mit Iod. Damit wird die Aufnahme radioaktiven Iods in die Schilddrüse verhindert (sogenannte Iodblockade). Diese Art von Iodtabletten ist nicht zum Ausgleich des in Deutschland herrschenden Iodmangels geeignet.

## **Pharmazeutischer Unternehmer:**

SERB S.A.  
Avenue Louise, 480  
1050 Brüssel  
Belgien

Hersteller:  
Astrea Fontaine  
Rue des Près Potets  
21121 Fontaine-les-Dijon  
Frankreich

## **Anwendungsgebiete**

Kaliumiodid SERB 65 mg wird angewendet zur Iodblockade bei kerntechnischen Unfällen. Bei einer Gefährdung durch radioaktives Iod informieren die zuständigen Behörden über die Medien sowohl über die Bereitstellung von Kaliumiodidtabletten als auch über die Einnahmedauer.

## **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Kaliumiodid SERB 65 mg nicht einnehmen?*

Kaliumiodid SERB 65 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- Schilddrüsenüberfunktion
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Iod (diese ist sehr selten und darf nicht mit der häufigen Allergie gegenüber Röntgenkontrastmitteln verwechselt werden) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile
- Dermatitis herpetiformis Duhring

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Schwangere und Stillende erhalten die gleiche Dosis wie Jugendliche und Erwachsene. Die Dauer der Einnahme soll sich bei Schwangeren und Stillenden auf zwei Tage beschränken (s. Dosierungsanleitung).

Die Schwangere sollte jedoch den Arzt über eine Iodeinnahme informieren, da dieser dann die ohnehin erfolgende Schilddrüsenvorsorgeuntersuchung des Neugeborenen besonders beachten wird.

*Was ist bei Personen über 45 Jahre zu berücksichtigen?*

Die Durchführung der Iodblockade bei Personen, die über 45 Jahre alt sind, wird aus zwei Gründen **nicht** empfohlen:

1. Deutschland zählt zu den Iodmangelgebieten, wodurch mit zunehmendem Alter häufiger Stoffwechselstörungen in der Schilddrüse auftreten. Eine solche sogenannte funktionelle Autonomie erhöht das Risiko der Nebenwirkungen einer Iodblockade.
2. Mit steigendem Lebensalter nimmt das Risiko einer bösartigen Schilddrüsengeschwulst, die durch Strahlung verursacht wird, stark ab.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Durch die Gabe von hohen Iodmengen kann eine Größenzunahme der Schilddrüse verursacht werden, die eine bereits bestehende Einengung der Luftröhre verschlimmert.

Bei unbehandelten, unkontrolliert hormonbildenden Bezirken (sogenannte heiße Knoten) besteht die Gefahr der massiven Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, die schlimmstenfalls zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Reaktionen führen kann. Daher sollten Personen mit diesen Krankheiten keine Kaliumiodidtabletten einnehmen.

Personen, die mit Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika) wegen einer Schilddrüsenüberfunktion behandelt werden, müssen diese Behandlung fortführen und in kurzen Abständen ärztlich untersucht werden.

Iodgaben sollten bei Verdacht auf bösartige Tumoren der Schilddrüse vermieden werden. Die Gabe von Iodid in so großen Mengen kann eine geplante Radiotherapie unmöglich machen. Ebenso kann die Schilddrüsendiagnostik beeinflusst werden und so zu Irrtümern führen. Dies gilt besonders für Schilddrüsenzintigramme und für Iodstoffwechselstudien, aber auch für den TRH-Test.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es gibt keine Hinweise, dass Kaliumiodid SERB 65 mg die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne festen Halt beeinträchtigt.

## Wechselwirkungen

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kaliumiodid SERB 65 mg?*

Substanzen, die den Schilddrüsenstoffwechsel beeinflussen (z.B. Perchlorat, Thiocyanat bei Konzentrationen über 5 mg/dl) hemmen die Iodaufnahme der Schilddrüse.

*Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung von Kaliumiodid SERB 65 mg Tabletten beeinflusst?*

Kaliumiodid SERB 65 mg vermindert die Wirksamkeit von Schilddrüsenhemmstoffen (Thyreostatika).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen der Arzt Kaliumiodid SERB 65 mg nicht anders verordnet hat.*

*Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften, da Kaliumiodid SERB 65 mg sonst nicht richtig wirken kann.*

*Wieviel von und wie oft sollten Sie Kaliumiodid SERB 65 mg anwenden?*

<u>Bevölkerung-/Altersgruppe</u>	<u>Dosierung</u>
Schwangere und Stillende:	2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)
< 1 Monat:	¼ Tablette (entsprechend 12,5 mg Iodid)
1 bis unter 36 Monate:	½ Tablette (entsprechend 25 mg Iodid)
3 bis unter 13 Jahre:	1 Tablette (entsprechend 50 mg Iodid)
13 bis 45 Jahre:	2 Tabletten (entsprechend 100 mg Iodid)
Personen über 45 Jahre:	Keine Tabletteneinnahme empfohlen

Eine einmalige Einnahme ist in der Regel ausreichend. In Ausnahmefällen wird die zuständige Behörde bzw. der Arzt eine weitere Tabletteneinnahme empfohlen. Die Tabletteneinnahme ist jedoch bei Neugeborenen stets auf 1 Tag, bei Schwangeren und Stillenden auf 2 Tage zu beschränken.

*Wie und wann sollten Sie Kaliumiodid SERB 65 mg anwenden?*

Um die Dosierung für Kinder bis zu 36 Monaten zu erhalten, sind die Tabletten mit Hilfe der Bruchkerben zu teilen. Die Tabletten können gekaut, geschluckt oder in etwas Flüssigkeit gelöst eingenommen werden. Mögliche Reizungen der Magenschleimhaut können durch zusätzliche reichliche Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden.

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel nur nach ausdrücklicher Aufforderung durch die zuständigen Behörden ein.

Der Schutz ist am wirksamsten, wenn Kaliumiodid SERB 65 mg kurz vor oder gleichzeitig mit dem Einatmen von radioaktivem Iod eingenommen wird. Eine spätere Einnahme verringert den möglichen Schutz. Die erstmalige Einnahme von Kaliumiodid SERB 65 mg sollte jedoch nicht später als einen Tag nach der Aufnahme von radioaktivem Iod erfolgen, da eine solch späte Anwendung eher schädlich ist.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

Die Zufuhr sehr hoher Dosen von Iodid kann zu Haut- und Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt führen. Bei bedrohlichen Beschwerden sind nach Rücksprache mit dem Arzt Magenspülungen und evtl. anschließende Gaben eines geeigneten Abführmittels angezeigt.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kaliumiodid SERB 65 mg auftreten?*

Eine Reizung der Magenschleimhaut kann insbesondere bei der Einnahme von Kaliumiodid SERB 65 mg auf nüchternen Magen auftreten.

Bei Anwendung von Kaliumiodid SERB 65 mg zur Vorbeugung der Einlagerung von radioaktivem Iod kann es in Einzelfällen zu einer iodbedingten Schilddrüsenüberfunktion kommen. Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion können Beschwerden wie erhöhter Puls, Schweißausbrüche, Schlaflosigkeit, Zitterigkeit, Durchfall und Gewichtsabnahme trotz gesteigerten Appetits sein. Bei solchen Beschwerden sollen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen kann eine nicht bekannte Iodallergie bei Einnahme von Iodtabletten erstmals in Erscheinung treten. Dabei können allergische Erscheinungen wie z. B. Hautrötung, Jucken und Brennen in den Augen, Schnupfen, Reizhusten, Durchfälle und Kopfschmerzen u.ä. Symptome auftreten. Besonders bei vorbestehender Dermatitis herpetiformis Duhring sind lebensbedrohliche Reaktionen möglich; auch Gefäßentzündungen (z.B. Periarteriitis nodosa) können auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Kaliumiodid SERB 65 mg soll nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden!

Nach einer gewissen Lagerungszeit können die Tabletten eine gelblich-weiße Farbe annehmen, die ihre Wirkung aber nicht beeinträchtigt.

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**Stand der Information: 07/2022**