

INFORMATION FÜR FACHPERSONEN

Kaliumiodid

65 mg Armeeapotheke



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Iodtabletten-Verordnung des Bundes	2
Eigenschaften/Wirkungen	2
Alarmierung im Ernstfall	2
Verteilung/Organisation	3

FACHINFORMATION

Zusammensetzung	5
Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit	5
Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten	5
Dosierung/Anwendung	5
Kontraindikationen	6
Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	6
Interaktionen	6
Schwangerschaft, Stillzeit	6
Wirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen	6
Unerwünschte Wirkungen	6
Überdosierung	7
Pharmakokinetik	7
Präklinische Daten	7
Sonstige Hinweise	7
Zulassungsvermerk	8
Packungen	8
Zulassungsinhaberin	8
Herstellerin	8
Stand der Information	8
Referenzen	9

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Iodtabletten-Verordnung des Bundes

Nach dem Reaktorunglück in Tschernobyl im Jahre 1986 hat der Bundesrat die Zweckmässigkeit einer präventiven Versorgung der Bevölkerung mit Kaliumiodid-Tabletten für den Fall eines schweren Kernkraftwerk-Unfalls mit Austritt von Radioaktivität abklären lassen. Bei einer solchen Gefährdung schützen Kaliumiodid-Tabletten die Schilddrüse vor einer Anreicherung mit radioaktivem Iod.

Eine speziell eingesetzte Arbeitsgruppe hat unter Berücksichtigung der Empfehlungen der WHO und der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie ein Konzept erarbeitet – als Ergänzung der bisherigen Schutzmassnahmen bei Gefährdung durch Radioaktivität – welchem sich die Kantone anschliessen konnten. Am 1. Juli 1992 hat der Bundesrat die entsprechende «Iodtabletten-Verordnung» erlassen, welche die Verteilung von Kaliumiodid-Tabletten an die Bevölkerung regelt. Die Tabletten werden so verteilt, dass sie in jeder Gemeinde für die gesamte Bevölkerung rechtzeitig verfügbar sind.

Eigenschaften/Wirkungen

Bei einer Gefährdung infolge eines schweren Kernkraftwerk-Unfalls mit Austritt von radioaktiven Stoffen schützt die Zufuhr von stabilem Iod die Schilddrüse vor Anreicherung mit radioaktivem Iod. Ziel der dadurch bewirkten Schilddrüsenblockade ist, die Strahlenexposition der Schilddrüse zu verringern.

Die Blockade der Schilddrüse mit stabilem Iod ist eine sichere und im Allgemeinen völlig ungefährliche Massnahme. Bei kurzzeitiger Kaliumiodidgabe von wenigen Tagen sind Nebenwirkungen kaum zu erwarten.

Kaliumiodid-Tabletten sind jedoch keine universell wirksamen «Strahlenschutztabletten». Sie schützen bei zeitgerechter Einnahme die Schilddrüse vor der Aufnahme von radioaktivem Iod. Hingegen bieten sie keinen Schutz gegen andere

eingeatmete radioaktive Substanzen und gegen Strahlung, die von aussen auf den Körper und die Atemwege wirkt. Deshalb muss bei einer Gefährdung durch Radioaktivität das Hausinnere bzw. ein Keller oder Schutzraum aufgesucht werden.

Alarmierung im Ernstfall

Unter Ernstfall versteht man einen schweren Kernkraftwerk-Unfall, bei dem es zum Austritt radioaktiver Stoffe, darunter auch von radioaktivem Iod, kommt. Beim so genannten Notfallschutz im Ernstfall geht es in erster Linie um die Vermeidung von Strahlenerkrankungen bei der betroffenen Bevölkerung. Zu diesem Zweck bestehen in der Schweiz sehr strenge Vorschriften, welche Schutzmassnahmen wann durchgeführt werden müssen.

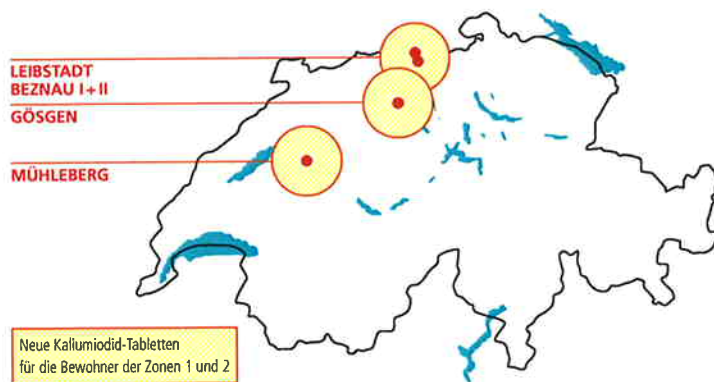
Im Ernstfall alarmieren die Behörden die betroffene Bevölkerung über die Sirenen. Dieser Alarm fordert die Bevölkerung auf, Radio zu hören. Die Behörden ordnen über Radio und Fernsehen Massnahmen an, um die Bevölkerung vor eventuell austretender Radioaktivität so gut wie möglich zu schützen. Die wichtigste Aufforderung ist, sich nicht im Freien aufzuhalten, sondern sich in Gebäude zu begeben, Fenster und Türen zu schliessen sowie alle Lüftungen abzuschalten. Damit wird verhindert, dass radioaktiv verseuchte Luft in das Haus eindringen kann. In einer solchen Situation ist den Anweisungen der Behörden unbedingt Folge zu leisten. Eine der angeordneten Massnahmen kann sein, die Kaliumiodid-Tabletten bereitzustellen. Eine Einnahme der Kaliumiodid-Tabletten ist nicht sofort notwendig. Erst wenn für bestimmte Gegenden Gefahr droht, ordnen die Behörden dort die Einnahme der Tabletten an.

Der Entscheid zur Einnahme der vom Bund abgegebenen Kaliumiodid-Tabletten zur Vorbeugung der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen (Radioiod) bei Reaktorstürfen wird im Ereignisfall durch die Nationale Alarmzentrale (NAZ) getroffen und über Radio bekannt gegeben.

ben (gemäss Dosismassnahmenkonzept der Verordnung über die Einsatzorganisation bei erhöhter Radioaktivität [VEOR] vom 26. Juni 1991).

Verteilung/Organisation

Die Organisation der Tablettenverteilung und -abgabe richtet sich in erster Linie nach der bei einem Kernkraftwerk-Unfall zur Verfügung stehenden Zeit. Diese ist von der Distanz zum Kernkraftwerk abhängig. Danach ist die ganze Schweiz gemäss Notfallschutzverordnung (Notfallschutz in der Umgebung der Kernanlagen) in drei verschiedene Zonen eingeteilt worden.



Zonen 1 und 2

Die Zonen 1 und 2 umfassen die Gebiete innerhalb eines Umkreises von ca. 20 km um ein Kernkraftwerk. In diesen Zonen kann bei einem Unfall eine Gefährdung für die Bevölkerung entstehen, die rasche Schutzmassnahmen erfordert. Deshalb werden die Kaliumiodid-Tabletten an alle in Haushaltungen lebenden Personen, Betriebe, Schulen, Verwaltungen und weitere öffentliche und private Einrichtungen in den Zonen 1 und 2 vorsorglich abgegeben. Eine Notversorgung erfolgt in diesen Zonen in einem Ernstfall über die Apotheken und Drogerien. Sie ist vor allem für Durchreisende geplant. Da an die Bevölkerung in den Zonen 1 und 2 die doppelte Menge Tabletten wie nötig verteilt wurde, sollte bei Einwohnern dieser Zonen, welche die Tabletten nicht mehr finden, die Nachbarschaftshilfe spielen. Notfalls können auch Betriebe, Schulen, öffentliche Institutionen aushelfen, weil an diese ebenso Tabletten verteilt wurden.

Zone 3

Dass eine radioaktive Wolke in Distanzen von über 20 km immer noch eine Konzentration aufweist, welche die Einnahme von Kaliumiodid erfordert, ist unwahrscheinlich, kann aber nicht ganz ausgeschlossen werden. In der Regel werden die Tabletten für diese Zone vom Kanton bereitgehalten und im Bedarfsfall an die Bevölkerung abgegeben.

Die Tabletten, die für die Zone 3 bestimmt sind, tragen im Gegensatz zu denjenigen, die für die Abgabe an die Haushaltungen der Zonen 1 und 2 bestimmt sind, kein offenes Verfalldatum. Um eine möglichst lange Haltbarkeit zu gewährleisten, werden sie periodisch analytisch überprüft und erst ausgetauscht, wenn sie den vorgeschriebenen Qualitätsstandards nicht mehr entsprechen.

Zusätzliche Kaliumiodid-Tabletten können in den Apotheken aller Zonen ohne ärztliches Rezept vorsorglich gekauft werden.

	Zonen 1+2	Zone 3
Entfernung zu Kernkraftwerk	0 – 20 km	über 20 km
verfügbare Zeit für Vorbereitung von Schutzmassnahmen (ab Alarmierung bis zu einer Gefährdung)	> 2 Stunden	mind. 12 Stunden
Organisation der Versorgung mit Kaliumiodid-Tabletten	vorsorgliche Abgabe an alle Haushaltungen, Betriebe etc.	Bereithaltung der Tabletten im Kanton und Abgabe im Ernstfall

Alarmierungsablauf

Die Behörden schätzen eine radioaktive Gefährdung für ein bestimmtes Gebiet ein. Wenn bei einem Kernkraftwerk-Störfall mit einer Gefährdung durch Austritt radioaktiver Stoffe gerechnet werden muss, wird mit Sirenen mit dem Zeichen «Allgemeiner Alarm» alarmiert (siehe «Alarmierung der Bevölkerung, Verhalten bei Gefährdung» im Telefonbuch). Danach werden Anweisungen über Radio gegeben, in welchen Gebieten die Bevölkerung Kaliumiodid-Tabletten bereitstellen muss. Zusammen mit der Aufforderung zum Aufsuchen des nächstgelegenen Hauses bzw. Kellers oder Schutzraumes wird auch eine allfällige Einnahme von Kaliumiodid-Tabletten angeordnet.

FACHINFORMATION

Zusammensetzung

Wirkstoff: Kaliumiodid.

Hilfsstoffe: Keine deklarationspflichtigen Hilfsstoffe.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Tablette (mit Kreuzbruchrille) enthält 65 mg Kaliumiodid (entspricht 50 mg Iod).

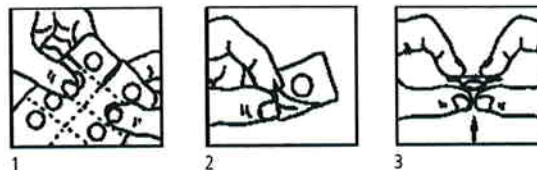
Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Der Entscheid zur Einnahme der vom Bund abgegebenen Kaliumiodid-Tabletten zur Vorbeugung der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen (Radioiod) bei Reaktorstörfällen wird im Ereignisfall durch den Bundesrat und in Fällen höchster Dringlichkeit durch die Nationale Alarmzentrale (NAZ) getroffen und über das Radio bekannt gegeben (gemäss Dosismassnahmenkonzept der Verordnung über die Einsatzorganisation bei erhöhter Radioaktivität [VEOR] vom 26. Juni 1991) [1].

Dosierung/Anwendung

Altersgruppe	Kaliumiodid	Tabletten
Geburt bis 1 Monat	16,25 mg	¼ Tabl. einmalig
Kinder ab dem 2. Monat bis 3 Jahre	32,5 mg	½ Tabl. pro Tag
Kinder ab dem 4. Jahr bis 12 Jahre	65,0 mg	1 Tabl. pro Tag
Kinder über 12 Jahre, Erwachsene	130,0 mg	2 Tabl. auf einmal pro Tag [2,12]
Schwangere und Stillende	130,0 mg	2 Tabl. auf einmal pro Tag, an max. 2 Tagen

Die Einnahme der Kaliumiodid-Tabletten hat nach Anordnung der Behörden möglichst rasch zu erfolgen, um mit dem Iod der Tabletten dem radioaktiven Iod zuvorzukommen.



- 1 Tablette entlang der Perforation wegheissen.
- 2 Schutzfolie von der markierten Ecke her abziehen.
- 3 Tablette aus dem Blister drücken.

Am wirksamsten ist eine Tabletteneinnahme wenige Stunden vor bis gleichzeitig mit der Radioiodbelastung (nicht mehr als 12 Stunden vorher). Bis zu 5 Stunden nach der radioaktiven Iodaufnahme ist eine Einnahme von stabilem Iod noch sinnvoll.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Zeitdauer der jeweiligen Strahlensituation und wird von der Einsatzorganisation des Bundes festgelegt [1] [3].

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit und möglichst nicht auf nüchternen Magen einzunehmen. Die Einnahme kann durch Auflösung in einem beliebigen Getränk erleichtert werden. (Die Lösung ist nicht haltbar und muss deshalb sofort konsumiert werden.)

Neugeborenen im 1. Lebensmonat darf nur einmalig ¼ Tablette gegeben werden, auch wenn für ältere Kinder und Jugendliche die Einnahme mehrere Tage hintereinander angeordnet wird.

Es sollen keine Tabletten ohne Anordnung der Behörden eingenommen werden.

Bitte informieren Sie die im Folgenden genannten Risikogruppen (vergleiche Kapitel «Kontraindikationen», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen», «Interaktionen», «Schwangerschaft, Stillzeit», «Unerwünschte Wirkungen» und «Überdosierung») vorgängig über die entsprechenden Vorsichts- bzw. Ersatzmassnahmen. Bei einer Anwendung der Tabletten oder eines Ersatz-