

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jox 85 mg/ml + 1 mg/ml orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

povidonum iodinatum 85 mg, allantoinum 1 mg v 1 ml

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol, propylenglykol
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok.

Čirá až slabě opalizující červenohnědá tekutina neomezeně se mísící s vodou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dezinfekce dutiny ústní a hltanu při zánětlivých a infekčních onemocněních – angínách, faryngitidách, tonzilofaryngitidách, tonzilitidách, glositidách, aftech; při chirurgických výkonech v dýchacích a polykacích cestách – v přípravě pacienta před operační intervencí i v pooperační dlouhodobé péči; k léčbě orálních infekcí vznikajících při chemoterapii. U streptokokových angín jako podpůrná léčba při současné léčbě antibiotiky. Chřipková onemocnění při prvních prodromech.

Ústní sprej nesmí být podáván dětem do 8 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 8 let:

Orální sprej se obvykle aplikuje 2-4krát denně, v případě potřeby i častěji (po 4 hodinách) po 1-3 vstříknutích vpravo i vlevo nebo přímo na postižené místo. Mezi jednotlivými aplikacemi musí být nejméně

4 hodiny. Rozprašený roztok se nevdechuje ani nepolyká! Maximálně je možno přípravek Jox sprej aplikovat 6krát denně.

U starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávek.

Způsob podání:

Po sejmutí ochranného krytu se nasadí ústní aplikátor. Po vložení jeho konce do úst se při zavřených ústech 2krát stiskne tlačítko rozprašovače tak, aby jedna dávka směřovala vpravo a druhá vlevo. Ústní aplikátor se umývá z hygienických důvodů teplou vodou.

Pediatrická populace:

Přípravek Jox ústní sprej je u dětí ve věku do 8 let kontraindikován (viz bod 4.3).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Při hyperfunkci štítné žlázy, dekompenzované srdeční insuficienci, 2 týdny před a po plánovaném vyšetření nebo terapii radioaktivním jódem a při poruše funkce ledvin.

Léčivá látka prochází placentou a přechází do mateřského mléka, proto se nesmí přípravek používat v těhotenství a v období kojení.

Sprej nepodávat u dětí mladších 8 let, jelikož není jistota spolupráce při jeho aplikaci.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U laryngitidy je přípravek možno používat jen v nezbytně nutných případech. S opatrností je třeba přípravek podávat u pacientů s poruchou funkce jater.

U pacientů s poruchou funkce jater i může dojít ke zvýšení transamináz a proto je nutné monitorovat sérové hladiny těchto enzymů.

Přípravek obsahuje 18,6 % ethanolu.

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dávce /vstříku/ 24 mg propylenglykolu, což odpovídá 864 mg propylenglykolu v maximální denní dávce /v 36 vstřicích/.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek se nemá kombinovat s jinými dezinficiencii dutiny ústní a hltanu, zejména s peroxidem vodíku (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Použití přípravku Jox může vyvolat falešně pozitivní výsledky Hematestu a Hemokult testu. Při testování thyreoidálních funkcí může zvýšit hodnoty PBI.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

V rámci preklinických studií provedených v zahraničí byly zjištěny DNA modifikující a mutagenní účinky polyvidonu jódu. V pokusech na *Salmonella typhimurium* byly zaznamenány specifické změny struktury DNA živých buněk. Při hodnocení embryotoxického účinku na amerických mořských jezcích byly zjištěny vývojové abnormality embryí.

Zkušenosti s lokálním použitím jodovaného povidonu v dutině ústní a hltanu u těhotných žen nejsou. Při vaginálním použití nebo lokální aplikaci na kůži v období těhotenství nebo během porodu byla u novorozenců zjištěna kongenitální hypothyreóza nebo struma. Proto se přípravek Jox v těhotenství nesmí podávat.

Kojení

Jód přechází do mateřského mléka. V krvi a moči kojenců byly zjištěny mnohonásobně vyšší koncentrace jódu než u jejich matek, používajících jodovaný povidon. Vysoké sérové koncentrace mohou způsobit hypofunkci štítné žlázy u kojenců. Z tohoto důvodu se přípravek Jox nesmí v období kojení používat.

4.7 Účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

Přípravek Jox nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Popisované nežádoucí účinky členěné podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu:

Četnost je definována jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) a velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: anafylaktický šok

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: sucho v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: kopřivka

Velmi vzácné: angioedém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Méně časté: pálení v místě aplikace (převážně u dětí)

Poranění, otravy a procedurální komplikace:

Jodismus (kovová chuť, zvýšená salivace, otoky očí a hrtanu, plicní edém, kožní erupce, gastrointestinální obtíže).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Zkušenosti u zvířat

Po požití jodovaného povidonu došlo k podráždění, ve výjimečných případech k poškození sliznice gastrointestinálního traktu. Byla zaznamenána stenóza pyloru, nekróza žaludeční sliznice, peritonitida a sepse.

Při inhalaci par jódu byla u zvířat pozorována deprese dýchání následkem otoku laryngu a hlasivkové štěrbině.

Zkušenosti u lidí

Zkušenosti s předávkováním při správném místním použití v dutině ústní nebo hltanu nejsou. Při požití roztoku jódu však došlo k akutní otravě v důsledku korozivního a leptavého účinku jódu. Zpočátku pacienti zaznamenali kovovou chuť v ústech, zvracení, bolest žaludku a průjem. Během 1-3 dnů se vyskytla anurie, edém hlasivkové štěrbině vedoucí k asfyxii, aspirační pneumonie nebo plicní edém. V některých případech došlo až k oběhovému selhání.

Léčba předávkování

Léčba je výlučně symptomatická a zpočátku se řídí standardními opatřeními vedoucími k zamezení další absorpce z gastrointestinálního traktu. Postiženému se podává mléko a škrobový sliz. Pokud není poškozen jícn, je možno provést výplach žaludku. Dále se podává aktivní uhlí a 1% nebo 5% roztok thiosíranu sodného, který redukuje jód na jodid. Eliminaci absorbované látky je možno zvýšit osmotickou diurézou. Zkušenosti s dialýzou nejsou v literatuře popsány.

Specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika.

ATC kód: R02AA15

Hlavní léčivou látkou je jodovaný povidon (PVP-jód). Je to dezinficiens ze skupiny jodoforů, které při kontaktu s kůží a mukózními membránami uvolňují organický jód. Jód působí částečně baktericidně na grampozitivní koky a bacily, na gramnegativní koky a bacily, na některé anaerobní bakterie a dále působí na kvasinky či sacharomycety, protozoa a některé viry. Allantoin má protizánětlivé účinky a tím spolupůsobí s jodovaným povidonem na terapeutickém účinku přípravku Jox.

Dezinfekční účinek jódu je výsledkem přímého působení na proteiny mikroorganismů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při topické aplikaci jodovaného povidonu na intaktní kůži je absorpce jódu minimální. Při vaginálním podání, aplikaci do úst a na porušenou kůži (těžké popáleniny) je systémová absorpce výraznější a může dojít k interferenci s tyreoidálními funkcemi. Jód se v organismu konvertuje na jodidy, které se koncentrují převážně ve štítné žláze. Jodidy, které nejsou zachyceny štítnou žlázou, jsou vylučovány převážně renální cestou, v malém množství pak stolicí, slinami a potem. Procházejí rovněž placentou a přecházejí do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V rámci preklinických studií, provedených v zahraničí, byly zjištěny DNA modifikující a mutagenní účinky jodovaného povidonu. V pokusech na *Salmonella typhimurium* byly zaznamenány specifické změny struktury DNA živých buněk. Při hodnocení embryotoxického účinku na amerických mořských jezcích byly zjištěny vývojové abnormality embryí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Levomenthol, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, ethanol 96%, propylenglykol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Jox je inkompatibilní s redukčními látkami, solemi alkaloidů a látkami s kyselou reakcí.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hnědá PET lahvička s obsahem 30 ml roztoku, mechanický ventil, kryt, ústní aplikátor, krabička.
Velikost balení: 30 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/118/91-C

9. DATUM PRNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 02. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 7.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 1. 2023