

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jox 85 mg/ml + 1 mg/ml koncentrát pro kloktadlo

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml koncentrátu obsahuje povidonum iodatum 85 mg a allantoinum 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: etanol, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro kloktadlo.

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.

Koncentrát pro kloktadlo je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let:

Po nařazení roztoku se ústa vyplachují nebo se přípravkem kloktá. Roztok se nepolyká! Výplachy nebo kloktání se obvykle provádí 2-4krát denně, maximálně 6krát denně. Minimální odstup mezi výplachy jsou 4 hodiny.

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

Způsob podání:

Roztok se ředí v poměru 1:20 nebo 1:40 pitnou vodou asi 18 °C teplou (tj. 2,5-5 ml podle přiložené odměrky nebo 1/2-1 čajovou lžičku do 100 ml vody).

Zesvětlení roztoku signalizuje snížení antimikrobiální účinnosti roztoku. Rozklad se urychluje světlem a teplotou nad 40 °C.

Pediatrická populace:

Přípravek Jox koncentrát pro kloktadlo je u dětí ve věku do 6 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.

Roztok se nesmí podávat dětem do 6 let.

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 může dojít ke zvýšení transamináz a proto je nutné monitorovat sérové hladiny těchto enzymů.

Přípravek obsahuje 18,6 % ethanolu.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1500 mg propylenglykolu v jedné 5 ml dávce, což odpovídá 9 000 mg propylenglykolu v maximální denní dávce (30 ml).

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. 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 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.

Nejsou zkušenosti s lokálním použitím jodovaného povidonu v dutině ústní a hltanu u těhotných žen. 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

Nejsou zkušenosti s předávkováním při správném místním použití v dutině ústní nebo hltanu. 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 jícen, 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 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.

Po požití jodovaného povidonu došlo u zvířat 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.

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

2 roky

Otevřením přípravku Jox koncentrát pro kloktadlo se nezkracuje doba jeho použitelnosti, pokud je přípravek po prvním otevření uchováván při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z tmavě hnědého skla, polypropylenový šroubovací uzávěr s těsněním a vložkou z polyethylenu, plastová odměrka, krabička.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/886/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 12. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 8.7.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 9. 2024