

**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 štěrbiny.

##### 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 štěrbiny 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 mutagení 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 uchovávání**

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 B. V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

## **8. REGISTRACNÍ 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**

24. 9. 2024