

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jodilux 50 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml roztoku obsahuje 5 g jodovaného povidonu (0,5 % dostupného jódu).
Jedna lahvička (4,0 ml roztoku) obsahuje 200 mg jodovaného povidonu. Jeden mililitr roztoku obsahuje 50 mg jodovaného povidonu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného.

Jedna 4ml lahvička obsahuje 6 mg dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného (viz bod 4.8).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý červenohnědý roztok.

pH: 4,5–7,0

Osmolalita: 280–340 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Jodilux je indikován ke kožní periokulární antisepsi (včetně okrajů obočí) a konjunktivální/korneální antisepsi před očním chirurgickým výkonem a/nebo před intravitreální injekcí k prevenci infekce po výkonu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí (včetně starších osob), dospívající, děti a kojenci

Konjunktivální/korneální antiseptice: vkápněte 2 až 3 kapky roztoku do oka/očí a nechte působit 2 minuty.

Kožní periokulární antiseptice: pro další informace viz bod „Způsob podání“.

Pediatrická populace

Dávku pro dospělé lze použít u kojenců, dětí a dospívajících.

Přípravek Jodilux je kontraindikován u předčasně narozených novorozenců, zejména u těch s velmi nízkou porodní hmotností a u novorozenců, kteří jsou vzhledem ke gestačnímu věku malí (viz bod 4.3).

Způsob podání

Namočte sterilní tampon do roztoku obsaženého v lahvičce a začněte připravovat řasy a okraje víček. Opakujte krouživými pohyby u očních víček, tváří a čela (včetně okrajů obočí), dokud není vyčištěno celé operační pole. Opakujte třikrát.

Umístěte blefarostat a přípravkem zvlhčete rohovku, spojivku a spojivkovou klenbu. Počkejte dvě minuty a poté odstraňte přípravek Jodilux z povrchu oka opláchnutím rohovky, spojivky a spojivkové klenby sterilním fyziologickým roztokem.

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek se nesmí používat v následujících situacích:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

U předčasně narozených novorozenců, zejména u těch s velmi nízkou porodní hmotností, a u novorozenců, kteří jsou vzhledem ke gestačnímu věku malí.

Kontraindikováno je podání intraokulární a periokulární injekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze oční podání.

Přípravek je kontraindikován u předčasně narozených novorozenců, zejména u těch s velmi nízkou porodní hmotností a u novorozenců, kteří jsou vzhledem ke gestačnímu věku malí (viz bod 4.3).

Po instilaci očních kapek s 5% roztokem jodovaného povidonu do oka (očí) byly u dětí podstupujících operaci strabismu při použití celkové anestezie hlášeny případy apnoe. Zdravotničtí pracovníci si mají být vědomi těchto reakcí.

S oční instilací nejsou žádné zkušenosti s výjimkou antiseptiky před výkonem.

Použití přípravku Jodilux je omezeno POUZE na antiseptiku kůže a spojivek.

Opakované aplikace jodovaného povidonu na oční povrch v souvislosti s dlouhodobou oční léčbou intravitreálními injekcemi mohou vést k abnormalitám slzného filmu nebo zhoršit stávající abnormality slzného filmu. Pacienti se syndromem suchého oka mají být sledováni pro případ zhoršení jejich stavu a případně adekvátně léčeni.

Opatření při použití

Po dvouminutovém kontaktu léčivého přípravku se spojivkou a spojivkovými vaky důkladně opláchněte sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného.

Je třeba se vyhnout současnému použití s lokálními očními přípravky obsahujícími konzervační látky na bázi rtuti.

Přípravek Jodilux má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce štítné žlázy a u starších pacientů, u nichž je zvýšené riziko vzniku poruchy funkce štítné žlázy. Je třeba zvážit sledování funkce štítné žlázy, zejména při pravidelném opakovaném používání léčivého přípravku.

Zkřížené reakce s jodovými kontrastními látkami nebyly hlášeny. Hypersenzitivita (anafylaktoidní reakce) na jodové kontrastní látky nebo anafylaktická reakce na koryše a měkkýše nejsou kontraindikací pro podání přípravku Jodilux.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současnému nebo následnému použití s jinými antiseptickými přípravky je třeba se vyhnout, protože může dojít k jejich vzájemné interferenci (antagonismus, inaktivace).

Zvláštní opatrnosti je třeba v souvislosti s inkompatibilitou jódu. Zejména nepoužívejte současně deriváty na bázi rtuti: kombinaci jód/konzervační prostředky na bázi rtuti je třeba se vyhnout z důvodu

rizika vzniku žíravých sloučenin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zejména rtuťnatým konzervačním látkám používaným v mnoha očních přípravcích.

Při podání objemu většího, než jaký je určen k jednorázové oční instilaci, může jodovaný povidon interferovat s testy funkce štítné žlázy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

U těhotných nebo kojících žen má být zvážena alternativní forma antiseptiky, pokud se předpokládají opakované injekce vyžadující konjunktivální a periorbitální aplikaci.

Těhotenství

Je známo, že jód prochází placentou, což vede k expozici plodu, přičemž vysoké množství jódu může vést k poruše funkce štítné žlázy plodu (hypotyreóza se zvýšenou hodnotou TSH). Pokud je to nezbytně nutné, lze použít malá množství. Může být nutné monitorovat funkci štítné žlázy plodu. Je třeba se vyhnout použití vysokých množství jodovaného povidonu během těhotenství.

Kojení

Vzhledem k tomu, že se jód vylučuje přednostně do mateřského mléka (až z 50 %), může používání i těch nejmenších množství vést k vysokým hladinám volného jódu v mateřském mléce a k následné inhibici štítné žlázy kojeneho dítěte. Po použití jodovaného povidonu má být kojení na 24 hodin přerušeno. Může být nutná kontrola štítné žlázy kojeneho dítěte. Je třeba zabránit perorálnímu požití jodovaného povidonu kojícím dítětem.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu jodovaného povidonu na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který se vyskytuje při použití přípravku Jodilux, jsou hypersenzitivní reakce.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny v následujících skupinách podle frekvence výskytu:

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Hypersenzitivita, anafylaktické reakce (kopřivka, Quinckeho edém, anafylaktický šok a anafylaktoidní reakce).

Endokrinní poruchy

Není známo: Pravidelná a dlouhodobá aplikace může vést k toxickým hladinám jódu, které mohou vyvolat rozvoj abnormální funkce štítné žlázy, zejména u předčasně narozených dětí a novorozenců. Byly hlášeny výjimečné případy hypotyreózy.

Poruchy oka

Není známo: Hyperemie spojivek, keratitis punctata superficialis, podráždění očí, povrchová bodová epitelopatie, keratoconjunctivitis sicca, zbytkové žluté zbarvení spojivek.

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: Kontaktní dermatitida (s příznaky, jako jsou erytém, puchýře, svědění), angioedém, byly hlášeny případy přechodného reverzibilního hnědého zbarvení kůže.

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné oční dávky je třeba oči hojně vypláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

Náhodné požití nebo inhalace některých dezinfekčních prostředků může mít závažné, někdy i fatální následky.

Známými akutními příznaky a známkami způsobenými náhodným požitím jsou: bolest břicha, anurie, kolaps, plicní edém a metabolické abnormality.

V případě recentního náhodného požití značného množství přípravku Jodilux má být použit výplach žaludku, jinak je třeba zahájit podpůrnou terapii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, jiná antiinfektiva, ATC kód: S01AX18

Mechanismus účinku

Jodovaný povidon je jodofor, který se osvědčil jako širokospektrální antiseptikum, zejména k ošetření kontaminovaných ran a k předoperační přípravě kůže, sliznic a povrchu očí. Organický komplex obsahuje přibližně 10 % aktivního dostupného jódu.

Jeho mechanismus účinku spočívá v postupném a pomalém uvolňování jódu, který vykazuje:

- baktericidní účinek za méně než 5 minut *in vitro* na všechny bakterie,
- fungicidní účinek na kvasinky a vláknité houby.

Roztoky jodovaného povidonu postupně uvolňují jód, který působí antimikrobiálně proti bakteriím, plísním, virům a sporám. Ačkoli je jodovaný povidon méně účinný než přípravky obsahující volný jód, je zároveň méně toxický.

Organické látky (proteiny, sérum a krev) snižují aktivitu volného jódu, aktivní formy léčivého přípravku.

Jodofory jsou nestabilní při alkalickém pH.

Farmakodynamické účinky

Jodovaný povidon je komplex polymeru polyvinylpyrrolidonu (povidon) s jódem, který po aplikaci pokračuje v uvolňování jódu na povrch oka po krátkou dobu, kdy je roztok v kontaktu s okem.

Po aplikaci je povrch oka vystaven působení jódu díky přítomnosti volného jódu v roztoku a jódu vázaného na polymer, který slouží jako zásobník. Jakmile se přípravek dostane do kontaktu s okem, postupně se z polymeru disociuje stále více jódu.

Mechanismus rezistence

Nejsou hlášeny žádné případy zkřížené rezistence bakterií na antibiotika v důsledku expozice jodovanému povidonu nebo samotnému jódu ani korezistence v důsledku jakékoli známé genetické vazby faktorů rezistence.

Existují omezené zprávy o kontaminaci jodoforů druhu *Pseudomonas* v prostředí s omezeným obsahem živin, jako jsou nemocniční odpadní vody, což naznačuje, že se může vyskytnout rezistence na jodovaný povidon. Tato skutečnost má však omezený význam pro použití jodovaného povidonu v oční antisepsi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Jód obsažený v jodovaném povidonu je schopen v omezené míře pronikat spojivkovou bariérou. Při použité koncentraci je možnost systémové expozice jódu velmi nízká.

Sterilizace spojivek a periokulární oblasti jodovaným povidonem (1,25% nebo 10%) vede ke zvýšenému vylučování jodidu močí. Eliminace probíhá téměř výhradně renální cestou. Samotný povidon se pravděpodobně systémově nevstřebává.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční toxicity a mutagenity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol (E 422)
Monohydrát kyseliny citronové (E 330)
Polysorbát 20 (E 432)
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
Chlorid sodný
Jodičnan draselný
Hydroxid sodný (k úpravě pH) (E 524)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců
Lahvičku zlikvidujte i v případě, že byl její obsah spotřebován jen částečně.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá sterilní jednorázová lahvička z polyethylenu o nízké hustotě se 4,0 ml očních kapek, roztoku. Lahvička je uzavřena polyethylenovým kapátkem a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem. Lahvička je uložena ve dvojitém PE/PET sterilním sáčku. Nominální objem očních kapek obsažených v lahvičce je 4,0 ml, což odpovídá 133 kapkám.

Velikost balení: 1 lahvička

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přenešte přípravek ve dvojitém sáčku aseptickou technikou na operační sál a použijte jej podle popisu v bodě 4.2.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/539/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 5. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 5. 2026