

## 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 dezinficiemi 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 tkáň:*

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

## **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**  
13. 10. 2021