

sp.zn.sukls170617/2013

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – VP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

JOX, orální sprej

JOX, koncentrát pro přípravu kloktadla

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI, VÝROBCE

TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika

SLOŽENÍ

Léčivé látky

Povidonum iodinum 85 mg, allantoinum 1 mg v 1 ml přípravku

Pomocné látky

levomenthol, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, ethanol 96%, propylenglykol, čištěná voda.

Obsah sodíku: 0,44 mg v 1 ml

INDIKAČNÍ SKUPINA

Otorinolaryngologikum, dezinficiens.

CHARAKTERISTIKA

Hlavní léčivou látkou je jodovaný povidon. Tato látka uvolňuje při kontaktu s kůží a se sliznicemi jód, který ničí řadu choroboplodných zárodků (baktérie, plísně, některé viry) a proto je JOX[®] vhodný k dezinfekci dutiny ústní a hltanu. Dále JOX obsahuje allantoin, který působí protizánětlivě.

INDIKACE

Bez porady s lékařem můžete JOX používat pouze u lehčích onemocnění sliznice dutiny ústní (afty a pod.), jazyka, hltanu a mandlí.

JOX se používá jako doplňková léčba při zánětlivých a infekčních onemocněních v dutině ústní a hltanu - angína, zánět hltanu, zánět mandlí, současný zánět hltanu a mandlí, zánět jazyka a afty, při chirurgických výkonech v dýchacích a polykacích cestách, při prvních příznacích chřipkových onemocnění (škrábání v krku) a k předcházení infekcí v dutině ústní u pacientů léčených cytostatiky a po ozáření. Dále se používá u angín, vyvolaných streptokoky, a to jako podpůrná léčba při současné léčbě antibiotiky. Vhodnost použití přípravku JOX u těchto stavů určí Váš lékař.

Dětem od 6 do 12 let je vždy možno JOX podávat pouze na doporučení lékaře.

Orální sprej mohou používat děti starší 8 let i mladiství a dospělí.

Koncentrát pro přípravu kloktadla mohou používat děti od 6 let i mladiství a dospělí.

KONTRAINDIKACE

Přípravek se nesmí používat při precitlivělosti na jód a další složky přípravku, při zvýšené funkci štítné žlázy, srdeční nedostatečnosti, 2 týdny před a po plánovaném vyšetření nebo léčbě radioaktivním jódem a při vážných poruchách funkce ledvin. Přípravek se nesmí podávat v těhotenství a při kojení.

U zánětu hrtanu, který se projevuje především chrapotem, sípáním a štěkavým kašlem, lze JOX používat pouze na doporučení lékaře. Rovněž u pacientů s nedostatečnou funkcí jater musí o vhodnosti užívání přípravku JOX rozhodnout lékař.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

JOX je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážka, pocit horka, zarudnutí). V ojedinělých případech můžete pozorovat pálení v místě použití zejména po spreji (převážně u dětí) a sucho v ústech, které obvykle mají přechodný charakter.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším používání přípravku JOX poraďte s lékařem.

Při vzácném výskytu vážných reakcí z přecitlivělosti (dušnost, popř. otoky rtů, jazyka, očních víček, dlaní nebo pohlavních orgánů) přerušete podávání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře!

INTERAKCE

Účinky přípravku JOX a účinky jiných současně používaných léků k místnímu použití v dutině ústní a hltanu se mohou navzájem ovlivňovat.

JOX se nesmí používat současně s jinými léky k dezinfekci dutiny ústní a hltanu, zejména s peroxidem vodíku.

DÁVKOVÁNÍ

Orální sprej

Dospělí a děti od 8 let:

Dávkování určí lékař. Obvykle se používá (aplikuje) 2 až 4krát denně, v případě potřeby a dobrém léčebném efektu možno aplikovat i častěji (po 4 hodinách) až 3 vstříky vpravo i vlevo, maximálně však 6krát denně. Mezi jednotlivými aplikacemi musí být časový odstup nejméně 4 hodiny.

Po sejmutí ochranného krytu se nasadí aplikátor. Stiskne se asi 2 až 3 x než se roztok nasaje do rozprašovače a po stisku začne vystříkovat. Pak se vloží konec aplikátoru do úst a při zavřených ústech a zadržném dechu se 2krát stiskne tlačítko rozprašovače tak, aby jedna dávka směřovala vpravo a jedna vlevo. Rozprašený roztok se nevdechuje ani nepolyká! Ústní aplikátor před použitím omyjte horkou vodou.

Koncentrát pro přípravu kloktadla

Dospělí a děti od 6 let

Po naředění vodou v poměru 1:20 nebo 1:40 (tj. 2,5 až 5 ml podle přiložené odměrky nebo 1/2 až 1 čajovou lžičku do 100 ml vody) se ústa vyplachují nebo se zředěným roztokem kloktá. Dávkování určí lékař. Obvykle se výplachy nebo kloktání provádí 2 - 4krát denně, a to vždy s odstupem min. 4 hodin od předchozí aplikace. Maximálně je možno výplachy provádět 6krát denně. Roztok nepolykejte.

UPOZORNĚNÍ

Neužívat vnitřně!

Při použití spreje chraňte oči a přípravek nevdechujte!

Sprej lze použít u dětí od 8 let pouze tehdy, pokud se nebrání cizímu předmětu (aplikátoru) v ústech a pokud jsou schopny spolupráce, t.j. jsou schopny zadržet dech a nepolykat při vstříkování přípravku.

O vhodnosti současného používání přípravku JOX s jinými volně prodejnými léky k místnímu použití v dutině ústní a hltanu se poraďte s lékařem.

Při předpisu jiných léků s místním účinkem v dutině ústní a hltanu oznamte lékaři, že používáte přípravek JOX.

Pokud nedojde k ústupu nebo zmírnění příznaků choroby do 3 dnů nebo se stav zhorší, popř. dojde-li k výskytu nežádoucích účinků nebo neobvyklých reakcí vyhledejte lékaře.

Oba přípravky obsahují 18,6 % ethanolu, neobsahují cukr.

Při náhodném požití většího množství přípravku JOX dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

UCHOVÁVÁNÍ

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

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

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

BALENÍ

Koncentrát pro přípravu kloktadla.

Skleněná nádoba s obsahem 50 nebo 100 ml roztoku, odměrka.

Orální sprej.

Umělohmotná nádoba s mechanickým rozprašovačem s obsahem 30 ml roztoku, ústní aplikátor.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE

4.11.2013