

sp.zn.sukls31843/2014

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

JOX

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Povidonum iodinatum 85 mg, Allantoinum 1 mg v 1 ml

Pomocné látky viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro přípravu kloktadla.

Orální sprej.

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 přípravu kloktadla nesmí být podáván dětem do 6 let, ústní sprej dětem do 8 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Koncentrát pro přípravu kloktadla:

Dospělí a děti od 6 let:

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

Orální sprej:

Dospělí a děti od 8 let:

obvykle se aplikuje 2 - 4 krát 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. Rozprášený roztok se nevdechuje ani nepolyká! Maximálně je možno JOX sprej aplikovat 6krát denně.

U starých pacientů a u hepatální insuficience není nutná úprava dávek.

#### 4.3 Kontraindikace

Přípravek nesmí být používán při přecitlivělosti na jód nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, hyperfunkci štítné žlázy, dekompenzované srdeční insuficience, 2 týdny před a po plánovaném vyšetření nebo terapii radioaktivním jódem a při ledvinové insuficience.

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. Roztok se nesmí podávat dětem do 6 let.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

U laryngitidy je přípravek možno používat jen v nezbytně nutných případech. S opatrností je třeba přípravek podávat u hepatální insuficience.

U pacientů s hepatální insuficíencí může dojít ke zvýšení transamináz a proto je nutné monitorovat sérové hladiny těchto enzymů.

Přípravek obsahuje 18,6% ethanolu.

#### **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 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 podávání přípravku JOX v těhotenství nedoporučuje.

##### 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**

JOX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4. 8 Nežádoucí účinky**

Přípravek je velmi dobře snášen. Zřídka byly zaznamenány projevy hypersenzitivity, především urtikárie, velmi vzácně angioedém a v 1 případě anafylaktický šok. V ojedinělých případech bylo zjištěno krátkodobé pálení v místě aplikace (převážně u dětí) nebo pocit sucha v ústech.

Dlouhodobé používání jodovaného povidonu může vést k jodismu (kovová chuť, zvýšená salivace, otoky očí nebo hrtanu, plicní edém, kožní erupce, gastrointestinální obtíže).

#### **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, peritonitída a sepse.

Při inhalaci par jódu byla u zvířat pozorována deprese dýchání následkem otoku laryngu a hlasivkové štěrbině.

##### 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 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 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: Otorinolaryngologikum, dezinficiens.

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 přípravku**

V rámci preklinických studií, provedených v zahraničí, 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.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Levomenthol, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, 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**

Koncentrát pro přípravu kloktadla: 3 roky

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

Orální sprej: 4 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**

Koncentrát pro přípravu kloktadla:

Lahvička z tmavého skla, polypropylenový šroubovací uzávěr s těsněním a s vložkou z polyethylenu, plastická odměrka, krabička.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml

Orální sprej:

Bílá PE nebo hnědá PET lahvička s obsahem 30 ml roztoku, mechanický ventil, kryt, ústní aplikátor, krabička.

Velikost balení: 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6. 6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním ( a k jeho likvidaci)**

Koncentrát pro přípravu kloktadla:

Roztok se ředí v poměru 1: 20 nebo 1: 40 pitnou vodou asi 18<sup>0</sup> C teplou (tj. 2,5 - 5 ml podle přiložené odměrky nebo 1/2 - 1 kávovou lžičku do 100 ml vody).

Zesvětlení roztoku signalizuje snížení antimikrobiální účinnosti roztoku. Rozklad se urychluje světlem a teplotou nad 40 <sup>0</sup>C.

Orální sprej:

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.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava- Komárov, Česká republika

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Koncentrát pro přípravu kloktadla: 69/ 886/ 92 - C

Orální sprej: 69/ 118/ 91 - C

#### **9. DATUM PRNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Koncentrát pro přípravu kloktadla: 30. 12. 1992 / 18.3. 2009

Orální sprej: 15. 02. 1991/ 4.2. 2009

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2.4.2014