

Písomná informácia pre používateľa

JOX

85 mg + 1 mg/ml orálna aerodisperzia

povidón, jódovaný a alantoín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je JOX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete JOX
3. Ako používať JOX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať JOX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je JOX a na čo sa používa

Hlavným liečivom je povidón, jódovaný. Táto látka uvoľňuje pri kontakte s kožou a so sliznicou jód, ktorý ničí celý rad choroboplodných zárodkov (baktérie, plesne, niektoré vírusy). JOX je preto vhodný na dezinfekciu ústnej dutiny a hltana. JOX ďalej obsahuje alantoín, ktorý má protizápalové účinky.

JOX sa používa na dezinfekciu ústnej dutiny a hltana pri zápalových a infekčných ochoreniach - angínach, zápaloch hltana a (alebo) mandlí, zápaloch jazyka a aftách, pri prvých príznakoch chrípkových ochorení (škriabanie v hrdle), pred chirurgickými výkonmi v dýchacích a prehltacích cestách a v pooperačnej starostlivosti, na liečbu infekcií v ústnej dutine u pacientov liečených cytostatikami. Ďalej sa používa pri angínach vyvolaných streptokokmi, a to ako podporná liečba pri súbežnej liečbe antibiotikami.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete JOX

Nepoužívajte JOX

- ak ste alergický na jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy.
- ak ste 2 týždne pred alebo po plánovanom vyšetrení alebo liečbe rádioaktívnym jódom.
- ak máte vážnu poruchu funkcie obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať JOX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zápal hrtanu, ktorý sa prejavuje predovšetkým chrapotom, sipením a štekavým kašľom, môžete JOX použiť len na odporúčanie lekára.
- ak máte poruchu funkcie obličiek, musí o vhodnosti používania lieku JOX rozhodnúť lekár.

Deti a dospelajúci

Deťom od 6 do 12 rokov možno JOX podávať iba na odporúčanie lekára.

Orálnu aerodisperziu môžu používať deti staršie ako 8 rokov, dospelajúci a dospelí.

Iné lieky a JOX

Účinky lieku JOX a účinky iných súbežne používaných liekov na miestne použitie v ústnej dutine a hltane sa môžu navzájom ovplyvňovať, preto sa JOX nesmie používať súbežne s inými liekmi na dezinfekciu ústnej dutiny a hltana, najmä s peroxidom vodíka.

Dlhodobému používaniu lieku JOX sa majú vyhnúť pacienti, ktorí sú liečení lítiom.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

JOX sa nesmie používať v tehotenstve a počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

JOX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Jox obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 200 mg etanolu (alkohol) v jednom ml roztoku, čo zodpovedá 18,6 % (v/v).

Množstvo v jednom ml tohto lieku zodpovedá menej ako 5 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Jox obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 24 mg propylénglykolu v každom vstreku, čo zodpovedá 864 mg propylénglykolu v maximálnej dennej dávke (36 vstrekov).

Jox obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať JOX

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti od 8 rokov:

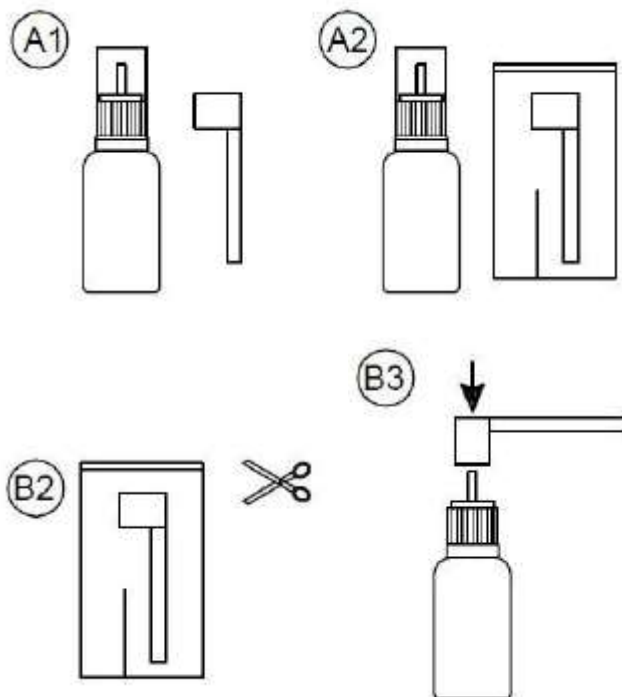
Dávkovanie určí lekár. Zvyčajne sa používa 2 až 4-krát denne, v prípade potreby a pri dobrom liečebnom efekte možno aplikovať aj častejšie (po 4 hodinách) až 3 vstreky vpravo i vľavo, maximálne však 6-krát denne. Medzi jednotlivými aplikáciami musí byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

Návod na použitie

Liek je dávkovaný z liekovky mechanickým rozprašovačom a aplikátorom (pozri obrázok A1 alebo A2).

1. Pokiaľ je priložený aplikátor v plastovom vrecku (obrázok A2), vyberte aplikátor z plastového vrecka pomocou nožníc alebo podobného nástroja (pozri obrázok B2).
2. Skontrolujte celistvosť aplikátora. V prípade, že je aplikátor akokoľvek poškodený, nesmie sa používať.
3. Odstráňte ochranný kryt z mechanického rozprašovača.
4. Nasad'te aplikátor na fľaštičku (pozri obrázok B3).
5. Stlačte asi 5-krát, kým sa roztok nasaje do rozprašovača a po stlačení začne vystrekovať.
6. Vložte koniec aplikátora do úst a pri zadržanom dychu 2-krát stlačte tlačidlo aplikátora tak, aby jedna dávka smerovala vpravo a jedna vľavo. Pri použití držte sprej zvisle.

Rozprášený roztok sa nevdychuje ani neprehltá! Pred použitím umyte ústny aplikátor teplou vodou a vždy skontrolujte celistvosť aplikátora. Poškodený aplikátor sa nesmie používať.



Ak použijete viac lieku JOX, ako máte

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku JOX dieťaťom okamžite vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete použiť JOX

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

JOX sa zvyčajne dobre znáša, ale môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, predovšetkým žihľavka, pocit sucha v ústach, pálenie alebo tvorba pľuzgierikov v mieste aplikácie. Zriedkavo môže dôjsť k zvýšeniu hladiny niektorých iónov v krvi (napr. sodíka) a zhoršeniu funkcie obličiek.

Pri zriedkavom výskyte závažných reakcií z precitlivenosti (dýchavičnosť, prípadne opuchy pier, jazyka, očných viečok, dlaní alebo pohlavných orgánov) prerušte podávanie lieku a okamžite vyhľadajte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať JOX

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom vnútornom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo JOX obsahuje

- Liečivá sú: povidón, jódovaný 85 mg a alantoin 1 mg v 1 ml lieku.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej, levomentol, propylénglykol, etanol 96 %, citrát trisodný, čistená voda.

Obsah sodíka: 0,44 mg v 1 ml

Ako vyzerá JOX a obsah balenia

Číra, až slabo opalizujúca červenohnedá tekutina, neobmedzene sa miešajúca s vodou.

Hnedá PE fľaštička s obsahom 30 ml roztoku, mechanický ventil, kryt, ústny aplikátor, štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č. : 2024/01542-TR

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.