

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

JOX

85 mg + 1 mg/ml

koncentrát na kloktadlo

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml koncentráту na kloktadlo obsahuje 85 mg povidónu, jódovaného a 1 mg alantoínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 ml roztoku obsahuje 200 mg etanolu a 300 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

JOX – koncentrát na kloktadlo

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Dezinfekcia ústnej dutiny a hltanu pri zápalových a infekčných ochoreniach - angínach, faryngitídach, tonzilofaryngitídach, tonzilitídach, glositídach, aftách; pri chirurgických výkonoch v dýchacích a prehltacích cestách - v príprave pacienta pred operačným zákrokom i v pooperačnej dlhodobej starostlivosti; na liečbu orálnych infekcií vznikajúcich pri chemoterapii. Pri streptokokových angínach ako podporná liečba pri súbežnej liečbe antibiotikami. Chrípkové ochorenia pri prvých prodromoch.

Kloktadlo sa nesmie podávať deťom do 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí a deti od 6 rokov:

Po rozriedení koncentrátu na kloktadlo sa ústa vyplachujú alebo sa liek kloktá. Roztok sa neprehltá.

Výplachy alebo kloktanie sa zvyčajne vykonávajú 2 - 4-krát denne nie dlhšie ako 30 sekúnd, maximálne 6-krát denne. Minimálny odstup medzi výplachmi sú 4 hodiny.

U starších pacientov a pacientov s hepatálnou insuficienciou nie je nutná úprava dávkovania.

##### Spôsob podávania

Po zriedení vodou v pomere 1:20 alebo 1:40 (t.j. 2,5 až 5 ml podľa priloženej odmerky alebo pol až 1 čajovú lyžičku do 100 ml vody) sa ústa vyplachujú alebo sa zriedený roztok kloktá.

#### 4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,

- hyperfunkcia štítnej žľazy,
- dekompenzovaná srdcová insuficiencia,
- 2 týždne pred a po plánovanom vyšetrení alebo terapii rádioaktívnym jódom,
- pri obličkovej insuficiencii.

Kloktadlo sa nemá podávať deťom do 6 rokov.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri laryngitíde možno liek používať iba v nevyhnutných prípadoch. S opatrnosťou treba liek podávať pri hepatálnej insuficiencii.

U pacientov s hepatálnou insuficienciou môže dôjsť k zvýšeniu transamináz, preto je potrebné monitorovať sérové hladiny týchto enzýmov.

Tento liek obsahuje 200 mg etanolu 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.

Maximálna dávka 5 ml tohto lieku podávaná dospelému s telesnou hmotnosťou 70 kg vedie k expozícii 14 mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi (blood alcohol concentration, BAC) o približne 2 mg/100 ml.

Pre porovnanie, u dospelého, ktorý vypil pohár vína alebo 500 ml piva bude BAC pravdepodobne okolo 50 mg/100 ml.

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi napríklad propylénglykol alebo etanol môže viesť k hromadeniu etanolu a vyvolaniu nežiaducich účinkov, najmä u mladších detí s nízkou alebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.

Tento liek obsahuje 1 500 mg propylénglykolu v jednej 5 ml dávke, čo zodpovedá 9 000 mg propylénglykolu v maximálnej dennej dávke (30 ml).

Hoci sa na zvieratách a u ľudí nepreukázalo, že propylénglykol spôsobuje reprodukčnú a vývinovú toxicitu, môže sa dostať k plodu a bol prítomný v mlieku. Podávanie propylénglykolu tehotným alebo dojčiacim pacientkam sa preto musí zväziť individuálne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza), akútne renálne zlyhanie a dysfunkcia pečene.

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

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Liek nie je vhodné kombinovať s inými dezinficienciami ústnej dutiny a hltana, najmä s peroxidom vodíka. Dlhodobému používaniu sa majú vyhnúť pacienti liečení lítiom.

Použitie lieku JOX môže vyvolať falošne pozitívne výsledky Hematestu a Hemokult testu. Pri testovaní tyreoidálnych funkcií môže zvýšiť hodnoty PBI.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

V rámci predklinických štúdií boli zistené DNA - modifikujúce a mutagénne účinky povidónu, jódovaného. V pokusoch na *Salmonella typhi murium* boli zaznamenané špecifické zmeny štruktúry DNA živých buniek.

Pri hodnotení embryotoxického účinku na amerických morských ježkoch sa zistili vývojové abnormality embryí.

K dispozícii nie sú skúsenosti s lokálnym použitím povidónu, jódovaného v ústnej dutine a hltane u gravidných žien. Pri vaginálnom použití alebo lokálnej aplikácii na pokožke v období gravidity alebo počas pôrodu bola u novorodencov zistená kongenitálna hypotyreóza alebo struma. Podávanie lieku JOX sa preto počas gravidity neodporúča.

#### Dojčenie

Jód sa vylučuje do materského mlieka. V krvi a moči dojčiat sa zistili mnohonásobne vyššie koncentrácie jódu ako u ich matiek, používajúcich povidón, jódovaný. Vysoké sérové koncentrácie môžu spôsobiť hypofunkciu štítnej žľazy u dojčiat. Z toho dôvodu sa JOX nesmie počas laktácie používať.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Liek sa znáša veľmi dobre. Zriedkavo ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) boli zaznamenané prejavy hypersenzitivity, predovšetkým urtikárie, metabolická acidóza, hypernatriémia a zhoršenie renálnych funkcií. Veľmi zriedkavo ( $< 1/10\ 000$ ) sa vyskytol angioedém, jednotlivo bol hlásený prípad anafylaktického šoku. Menej často ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ) bol zaznamenaný pocit sucha v ústach, pálenie alebo tvorba pľuzgierikov v mieste aplikácie.

Nižšie sú uvedené nežiaduce účinky členené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu.

Poruchy imunitného systému: veľmi zriedkavo ( $< 1/10\ 000$ ) angioneurotický edém.

Poruchy metabolizmu a výživy: zriedkavo ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) metabolická acidóza a hypernatriémia.

Poruchy kože a podkožného tkaniva: zriedkavo ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) prejavy hypersenzitivity, predovšetkým urtikária.

Poruchy obličiek a močových ciest: zriedkavo ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) zhoršenie renálnych funkcií.

Celkové a inde nezaradené poruchy a reakcie v mieste podania: menej často ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ) pocit sucha v ústach, pálenie alebo tvorba pľuzgierikov v mieste aplikácie.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

##### Skúsenosti u zvierat

Po požití povidónu, jódovaného došlo k podráždeniu, vo výnimočných prípadoch k poškodeniu sliznice gastrointestinálneho traktu. Bola zaznamenaná stenóza pyloru, nekróza žalúdočnej sliznice, peritonitída a sepsa.

Pri inhalácii jódových pár sa u zvierat pozorovala depresia dýchania v dôsledku opuchu laryngu a hlasivkovej štrbiny.

##### Skúsenosti u ľudí

Skúsenosti s predávkovaním pri správnom miestnom použití v ústnej dutine alebo hltane nie sú k dispozícii.

Nadmerné užívanie jódu môže mať za následok vznik strumy a hypo- alebo hypertyreoidizmus. Akútne predávkovanie pri požití roztoku jódu sa môže prejavovať kovovou chuťou v ústach, zvýšeným slinením, podráždením a opuchom očí, dýchacími ťažkosťami súvisiacimi s edémom pľúc, kožnou reakciou, nevoľnosťou a hnačkou. Môže sa rozvinúť metabolická acidóza, hypernatriémia a renálne poškodenie.

#### Liečba predávkovania

Liečba pri požití väčšieho množstva roztoku jódu je symptomatická s dôrazom na sledovanie rovnováhy elektrolytov, funkcie obličiek a štítnej žľazy. Spočiatku sa riadi štandardnými opatreniami, ktoré vedú k zamedzeniu ďalšej absorpcie z gastrointestinálneho traktu. Postihnutému sa podáva mlieko a škrobový sliz. Pokiaľ nie je poškodený pažerák, je možné vykonať výplach žalúdka. Ďalej sa podáva aktívne uhlie a 1% alebo 5% roztok tiosíranu sodného, ktorý redukuje jód na jodid. Elimináciu absorbovanej látky možno zvýšiť osmotickou diurézou. Skúsenosti s dialýzou nie sú v literatúre popísané.

Špecifické antidotum neexistuje.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaryngologikum, dezinficiens, ATC kód: R02AA

Hlavným liečivom je povidón, jódovaný (PVP – jód). Je to dezinficiens zo skupiny jódoforov, ktoré pri kontakte s pokožkou a mukóznymi membránami uvoľňujú organický jód. Jód pôsobí čiastočne baktericídne na grampozitívne koky a bacily, na gramnegatívne koky a bacily, na niektoré anaeróbne baktérie a ďalej pôsobí na kvasinky ako aj sacharomycéty, protozoá a niektoré vírusy. Alantoín má protizápalové účinky, a tým sa spolupodieľa s povidónom, jódovaným na terapeutickom účinku lieku JOX.

Dezinfekčný účinok jódu je výsledkom priameho pôsobenia na proteíny mikroorganizmov.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pri topickej aplikácii povidónu, jódovaného na intaktnú kožu je absorpcia jódu minimálna. Pri vaginálnom podávaní, aplikácii do úst a na porušenú kožu (ťažké popáleniny) je systémová absorpcia výraznejšia a môže dôjsť k interferencii s tyreoidálnymi funkciami. Jód sa v organizme mení na jodidy, ktoré sa koncentrujú prevažne v štítnej žľaze. Jodidy, ktoré nie sú zachytené štítnou žľazou, sa vylučujú prevažne renálnou cestou, v malom množstve stolicou, slinami a potom. Prechádzajú tiež cez placentu a dostávajú sa do materského mlieka.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V rámci predklinických štúdií vykonaných v zahraničí, boli zistené DNA - modifikujúce a mutagénne účinky povidónu, jódovaného. V pokusoch na *Salmonella typhi murium* boli zaznamenané špecifické zmeny štruktúry DNA živých buniek.

Pri hodnotení embryotoxického účinku na amerických morských ježkoch sa zistili vývojové abnormality embryí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát kyseliny citrónovej  
levomentol  
propylénglykol  
etanol 96 %  
citrát trisodný  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

JOX je inkompatibilný s redukčnými látkami, soľami alkaloidov a látkami s kyslou reakciou.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Flaška z tmavého skla s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s tesnením a vložkou z polyetylénu, plastová odmerka, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.  
Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Roztok sa riedi v pomere 1:20 alebo 1:40 pitnou vodou s teplotou asi 18 °C (t.j. 2,5 - 5 ml podľa priloženej odmerky alebo 1/2 - 1 kávovú lyžičku do 100 ml vody).

Zosvetlenie roztoku signalizuje zníženie antimikrobiálnej účinnosti roztoku. Rozklad sa urýchľuje svetlom a teplotou nad 40 °C.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0886/92-C/S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 03. mája 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Apríl 2024