

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Jox** 85 mg/1 ml+1 mg/1 ml **koncentrát pro kloktadlo**

povidonum iodinum, allantoinum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci :**

1. Co je přípravek Jox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jox používat
3. Jak se přípravek Jox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Jox a k čemu se používá**

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 přípravek Jox vhodný k dezinfekci dutiny ústní a hltanu. Dále přípravek Jox obsahuje allantoin, který působí protizánětlivě.

Bez porady s lékařem můžete přípravek Jox používat k místní léčbě u lehčích zánětlivých onemocnění sliznice dutiny ústní (např. afty), jazyka, hltanu a mandlí, a při prvních příznacích chřipkových onemocnění, jako je škrábání či bolest v krku.

Přípravek Jox se dále používá jako doplňková léčba při zánětlivých a infekčních onemocněních v dutině ústní a hltanu, jako je angína, zánět hltanu, zánět mandlí, současný zánět hltanu a mandlí, zánět jazyka, dále před a po chirurgických výkonech v dýchacích a polykacích cestách a k předcházení infekcí v dutině ústní u pacientů léčených cytostatiky a po ozáření. Vhodnost použití přípravku Jox u těchto stavů určí Váš lékař.

Přípravek Jox mohou užívat dospělí, dospívající a děti starší 6 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jox používat.**

**Nepoužívejte přípravek Jox**

- jestliže jste alergický(á) na jodovaný povidon nebo alantoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při zvýšené funkci štítné žlázy
- při srdeční nedostatečnosti
- 2 týdny před a po plánovaném vyšetření nebo léčbě radioaktivním jódem
- při poruše funkce ledvin
- v těhotenství
- jestliže kojíte
- u dětí do 6 let

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Jox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- u zánětu hrtanu, který se projevuje především chrapotem, sípáním a štěkavým kašlem. V tomto případě používejte přípravek pouze na doporučení lékaře.
- u pacientů s onemocněním jater. V tomto případě používejte přípravek pouze na doporučení lékaře.
- pokud se u Vás objeví horečka nebo silná bolest v krku, nebo pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, navštivte lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Jox**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Jox se nesmí používat v těhotenství a v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost obsluhovat stroje a řídit dopravní prostředky.

### **Přípravek Jox obsahuje ethanol:**

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

Přípravek obsahuje 18,6 % ethanolu.

### **Přípravek Jox obsahuje propylenglykol:**

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol. Může způsobit podráždění sliznice.

## **3. Jak se přípravek Jox používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, dospívající a děti od 6 let:

Roztok se nejprve naředí vodou (asi 18 °C teplou) 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). Po naředění se přípravek používá k výplachu úst nebo ke kloktání. Obvykle se výplachy nebo kloktání provádí 2 - 4krát denně, a to vždy s odstupem minimálně 4 hodin od předchozí aplikace. Maximálně je možno výplachy nebo kloktání provádět 6krát denně. Roztok nepolykejte!

Přípravek nepoužívejte bezprostředně před jídlem či pitím. Výplach či kloktání provádějte po jídle nebo mezi jídly.

Bez porady s lékařem přípravek používejte nejdéle 5 dní.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Jox ve formě koncentrátu pro kloktadlo mohou používat děti od 6 let a dospívající.

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

Děti od 6 let mohou přípravek použít pouze tehdy, pokud jsou schopné kloktat roztok a nedojde přitom ke spolknutí či vdechnutí roztoku.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Jox, než jste měl(a)**

Při náhodném požití většího množství přípravku Jox (zvláště dítětem) okamžitě vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Jox**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Popisované nežádoucí účinky členěné podle frekvence výskytu:

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- Sucho v ústech
- Pálení v místě aplikace (převážně u dětí)

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1000 lidí

- Kopřivka

**Velmi vzácné:** mohou postihnout méně než 1 z 10 000 lidí

- Anafylaktický šok (závažná alergická reakce)
- Angioedém (otok v důsledku alergické reakce)

Dlouhodobé používání může vést k jodismu projevujícím se kovovou chutí v ústech, zvýšenou tvorbou slin, otokem očí a hrtanu, plicním edémem (otokem), kožní vyrážkou a trávicími obtížemi.

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,  
Šrobárova 48,  
100 41 Praha 10,  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Jox uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Zesvětlení roztoku signalizuje snížení antimikrobiální účinnosti roztoku. Rozklad se urychluje světlem a teplotou nad 40 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Jox obsahuje**

- Léčivými látkami jsou povidonum iodinum 85 mg a allantoinum 1 mg v 1 ml přípravku.
- Pomocnými látkami jsou: levomenthol, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, ethanol 96%, propylenglykol, čištěná voda.

### **Jak přípravek Jox vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Jox je čirá až slabě opalizující červenohnědá tekutina neomezeně se mísící s vodou.

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.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č. p. 305

747 70 Opava, Komárov

Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8.7.2015.**