

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

### **Jox**

85 mg/1 ml+1 mg/1 ml

orální sprej, roztok

povidonum iodinatum, 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 pouze u lehčích onemocnění sliznice dutiny ústní (afty a pod.), jazyka, hltanu a mandlí.

Přípravek 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.

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 allantoin 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 8 let

### **Upozornění a opatření**

Před užitím 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 poruchou funkce jater. V tomto případě používejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

### **Děti**

Přípravek Jox ve formě orálního spreje mohou používat děti starší 8 let.

Dětem od 8 do 12 let je možno Jox podávat pouze na doporučení lékaře.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které 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**

Přípravek Jox se nesmí podávat v těhotenství a při kojení.

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.

### **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 8 let:

Dávkování určí lékař.

Přípravek Jox se obvykle používá (aplikuje) 2 až 4krát denně, v případě potřeby a dobrém léčebném efektu možno aplikovat i častěji (po 4 hodinách) až 3 vstřiky vpravo i vlevo nebo přímo na postižené

místo, maximálně však 6krát denně. Mezi jednotlivými aplikacemi musí být časový odstup nejméně 4 hodiny.

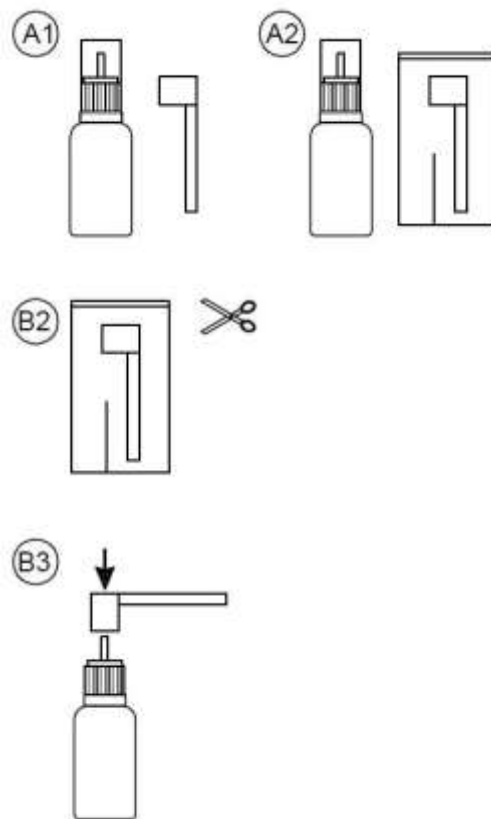
Při použití spreje chraňte oči!

Návod k použití:

#### Návod k použití orálního spreje:

Produkt je dávkován z lékovky mechanickým rozprašovačem a aplikátorem (viz obrázek A1 nebo A2)

1. Pokud je přiložen aplikátor v plastovém sáčku (obrázek A2), vyjměte aplikátor z plastového sáčku za pomoci nůžek či podobného nástroje (viz obrázek B2).
2. Zkontrolujte celistvost aplikátoru. V případě, že je aplikátor jakkoliv poškozen, nelze jej používat.
3. Sejměte ochranný kryt z mechanického rozprašovače.
4. Nasaďte aplikátor na lahvičku (viz obrázek B3).
5. Stiskněte asi 2 až 3x než se roztok nasaje do rozprašovače a po stisku začne vystřikovat.
6. Vložte konec aplikátoru do úst a při zavřených ústech a zadržet dechu dvakrát stiskněte tlačítko aplikátoru tak, aby jedna dávka směřovala vpravo a jedna vlevo. Sprej při použití držte svisle.



Rozprašený roztok se nevdechuje ani nepolyká! Ústní aplikátor před použitím omyjte horkou vodou a vždy zkontrolujte celistvost aplikátoru. Jakkoliv poškozený aplikátor nelze používat.

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

Přípravek Jox ve formě orálního spreje mohou používat děti starší 8 let a dospívající.

Dětem od 8 do 12 let je vždy možno přípravek Jox podávat pouze na doporučení lékaře.

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 vstřikování přípravku.

#### **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 projevující se: kovovou chutí v ústech, zvýšenou tvorbou slin, otokem očí a hrtanu, plicním edémem (otokem), kožní vyrážkou a trávicími obtížemi.

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!

### **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.

Přípravek Jox nepoužívejte 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:

Hnědá PET lahvička s obsahem 30 ml roztoku, mechanický ventil, kryt, ústní aplikátor, krabička.

**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: 21.4.2015**