

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Jox orální sprej koncentrát pro přípravu kloktadla**

povidonum iodinum, allantoinum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Jox musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Jox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jox užívat
3. Jak se Jox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Jox uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE 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 Jox vhodný k dezinfekci dutiny ústní a hltanu. Dále Jox obsahuje allantoin, který působí protizánětlivě.

Bez porady s lékařem můžete Jox používat pouze u lehkých onemocnění sliznice dutiny ústní (afty a pod.), jazyka, hltanu a mandlí.

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.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE JOX UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Jox**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jód nebo na kteroukoli další složku přípravku Jox.
- při zvýšené funkci štítné žlázy
- při srdeční nedostatečnosti
- 2 týdny před a po plánovaném vyšetření nebo léčbě radioaktivním jódem
- při závažné poruše funkce ledvin
- v těhotenství
- jestliže kojíte

- ve formě orálního spreje u dětí do 8 let, ve formě koncentrátu pro přípravu kloktadla u dětí do 6 let

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Jox je zapotřebí**

- u zánětu hrtanu, který se projevuje především chraptím, sípáním a štěkavým kašlem. V tomto případě užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.
- u pacientů s nedostatečnou funkcí jater. V tomto případě užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Jox se nesmí podávat v těhotenství a při kojení.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Přípravek nemá vliv na schopnost obsluhovat stroje a řídit dopravní prostředky.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Jox**

Přípravek obsahuje 18,6 % ethanolu.

Přípravek obsahuje 0,44 mg sodíku v 1 ml.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK JOX POUŽÍVÁ**

Koncentrát pro přípravu kloktadla mohou používat děti od 6 let i mladiství a dospělí.

Orální sprej mohou používat děti starší 8 let i mladiství a dospělí.

Dětem od 6 do 12 let je vždy možno 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.

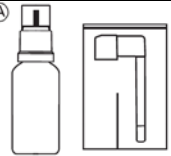
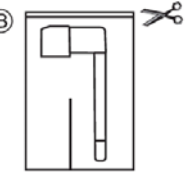
### Orální sprej

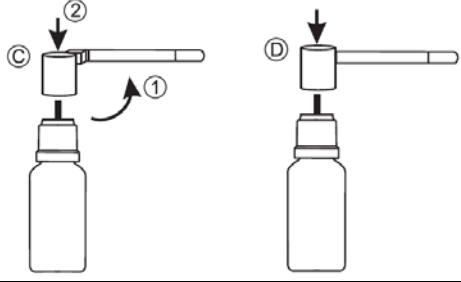
Dospělí a děti od 8 let:

Dávkování určí lékař. Obvykle se používá (aplikuje) 2 až 4krát denně, v případě potřeby a dobrém léčebném efektu možno aplikovat i častěji (po 4 hodinách) až 3 vstříky vpravo i vlevo, maximálně však 6krát denně. Mezi jednotlivými aplikacemi musí být časový odstup nejméně 4 hodiny.

Při použití spreje chraňte oči!

Návod k použití:

<p>Produkt je dávkován z lékovky mechanickým rozprašovačem a aplikátorem (viz obrázek A)</p>	
<p>1. Pokud je přiložen otočný aplikátor, vyjměte aplikátor z plastového sáčku za pomoci nůžek či podobného nástroje (viz obrázek B).</p>	

2. Zkontrolujte celistvost aplikátoru. V případě, že je aplikátor jakkoliv poškozen nelze jej používat.	
3. Sejměte ochranný kryt z mechanického rozprašovače.	
4. V případě otočného aplikátoru otočte trubičku do polohy kolmé k tlačítku aplikátoru a následně nasadte aplikátor na lahvičku (viz obrázek C), v případě pevného aplikátoru nasadte aplikátor na lahvičku (viz obrázek D).	
5. Stiskněte asi 2 až 3x než se roztok nasaje do rozprašovače a po stisku začne vystříkovat.	
6. Vložte konec aplikátoru do úst a při zadržném dechu se 2x stiskne tlačítko aplikátoru tak, aby jedna dávka směřovala vpravo a jedna vlevo. Sprej při užití držte svisle.	

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

#### Koncentrát pro přípravu kloktadla

Dospělí a děti od 6 let:

Po naředění vodou 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) se ústa vyplachují nebo se zředěným roztokem kloktá. Dávkování určí lékař. Obvykle se výplachy nebo kloktání provádí 2 - 4krát denně, a to vždy s odstupem min. 4 hodin od předchozí aplikace. Maximálně je možno výplachy provádět 6krát denně. Roztok nepolykejte.

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

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

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

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

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

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Jox je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout reakce z precitlivělosti (kožní vyrážka, pocit horka, zarudnutí). V ojedinělých případech můžete pozorovat pálení v místě použití zejména po spreji (převážně u dětí) a sucho v ústech, které obvykle mají přechodný charakter.

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK JOX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Jox nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Jox obsahuje**

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

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

Čirá až slabě opalizující červenohnědá tekutina neomezeně se mísí s vodou.

Velikost balení:

Koncentrát pro přípravu kloktadla: 50, 100 ml

Orální sprej: 30 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 schválena: 7.12.2011.**