

## Písomná informácia pre používateľa

### JOX

koncentrát na kloktadlo  
jódovaný povidón 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 informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 jódovaný povidón. 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 prehlítacích 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 dospievajúci**

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

Kloktadlo môžu používať deti od 6 rokov, dospievajúci 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 otehotniť, 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.

## **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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti od 6 rokov:

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 zriadený roztok kloktá. Dávkovanie určí lekár. Zvyčajne sa výplachy alebo kloktania vykonávajú 2 až 4-krát denne nie dlhšie ako 30 sekúnd, a to vždy s odstupom minimálne 4 hodín po predchádzajúcej aplikácii. Výplachy možno vykonávať maximálne 6-krát za deň. Roztok neprehľtajte.

### **Ak použijete viac lieku JOX, ako máte**

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku JOX dietátom 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 lekárnika.

## **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 výskytu 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať JOX**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum exspirácie 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: jódovaný povidón 85 mg a alantoín 1 mg v 1 ml lieku.

Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej, levomentol, propylénglykol, etanol 96%, trinátriumcitrát, čistena 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.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov  
Česká republika

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2015.**