

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Јох® /Йокс

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Povidone-iodine 85 mg и Allantoin 1 mg в 1 ml.

За помощните вещества виж т.6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за гаргара, концентрат

Спрей за устна лигавица

Прозрачна до леко опалесцираща червено-кафява течност, напълно разтворима във вода.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

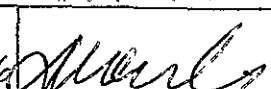
Јох® е предназначен за:

- антисептична обработка на устната кухина (преди, по време и след оперативни намеси в стоматологичната или лицево-челюстната хирургия)
- дезинфекция на устната кухина и горните дихателни пътища при възпалителни и инфекциозни заболявания като остър назофарингит, фарингит, тонзилит, хроничен фарингит, назофарингит и тонзилит
- афти в устната лигавица (за предпочитане се използва под формата на спрей)
- дифузно възпаление като гингивит (за предпочитане се използва под формата на разтвор)
- при случаи на стрептококова ангина, като поддържащо лечение едновременно с лечението с антибиотици
- грип в продромална фаза (за предотвратяване на вторична бактериална инфекция)
- при злокачествени тумори с оглед да се отстрани неприятната миризма и предотврати вторична бактериална инфекция след актинотерапия или операция

Приложението на продукта е ограничено от възрастта. Јох™ може да се прилага на възрастни и деца над 6 годишна възраст.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Разтвор за гаргара, концентрат

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗБАНАТО	
Приложение към разрешението за употреба №	14.08-06
698/06.06.06	11-14016-17
	



Разреденият разтвор се използва за изплакване на устата или гаргара. Разтворът не трябва да се гълта. Изплакването или гаргарата се прави с 10-15 ml от разредения разтвор, до 30 секунди. Изплакването или гаргарата обикновено се извършват 2 до 4 пъти дневно, като максимума е 6 пъти дневно. Интервалът между две приложения трябва да бъде най-малко 4 часа.

#### Спрей за устна лигавица

Прилага се обикновено 2 до 4 пъти дневно или по-често (на всеки 4 часа), ако е необходимо, 1 до 3 впръсквания вляво и вдясно на устната кухина или направо в засегнатия участък. Интервалът между две приложения трябва да бъде поне 4 часа. Впръсканият разтвор не трябва да се вдишва, нито да се гълта. JOX<sup>®</sup> спрей може да се прилага максимум до 6 пъти дневно.

По-възрастните пациенти могат да получат същите дози както при възрастните. Досега не са установени специфични гериатрични проблеми при локалното приложение на йода.

#### **4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към йод или към някое от помощните вещества
- бременност
- кърмене
- 2 седмици преди и след планирано изследване или лечение с радиоактивен йод
- редовната употреба е противопоказана при пациенти с нарушения във функцията на щитовидната жлеза (по-специално при нодозна колоидна струма, ендемична гуша и тиреоидит на Хашимото)
- редовната употреба трябва да се избягва при пациенти лекувани едновременно с литиеви препарати (установено е наличието на допълнителни хипотиреоидни ефекти)

Jox<sup>®</sup> не трябва да се прилага на деца под 6 годишна възраст поради формата на дозиране (спрей) и възможни затруднения при гаргарата (разтвора за гаргара, концентрат).

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Да се избягва контакт с очите. Разтворът трябва да бъде измиван с вода, ако попадне случайно в очите.

Продуктът трябва да бъде прилаган с особено внимание при увредена бъбречна функция и хиперкалиемия.



При пациенти с чернодробна недостатъчност може да предизвика по-високи нива на чернодробните трансминази. Продуктът съдържа 18,6% алкохол.

Продължителната употреба на Jox® трябва да се избягва, тъй като може да доведе до резорбция на значително количество йод. Да не се използва повече от 7 дни. Ако не се наблюдава подобрение в продължение на 7 дни трябва да се консултирате с лекаря.

При данни за свръхчувствителност или постоянно локално дразнене използването на продукта трябва да се спре.

Продуктът може да оцвети устната лигавица, зъбите, кожата и дрехите.

Оцветяването на устната лигавица, зъбите и кожата може да бъде отстранено с алкохол. Боядисването на дрехите може да бъде отстранено чрез измиване и изплакване с разреден амоняк или със сапун и вода.

#### **4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействия**

Йод повидон не трябва да се използва заедно с водороден пероксид, тъй като може да предизвика експлозивна смес.

Установено е, че едновременната употреба с литиеви препарати може да доведе до допълнителни хипотиреоидни ефекти. Не се препоръчва да се използва йод повидон с препарати, съдържащи следните вещества: хлорхексимид, сребърен сулфадиазин, алкални соли и живак, тъй като може да се наблюдава частично инактивиране.

Йод повидон не трябва да се комбинира с други локални антисептици за употреба в устната кухина и фаринкса.

Резорбцията на йод от йод повидона може да интерферира с показателите за изследване функцията на щитовидната жлеза.

Употребата на йод повидон може да предизвика псевдо-положителни резултати при някои от показателите за определяне на окултни кръвоизливи във фекалиите или за наличие на кръв в урината.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### Бременност

Промени в ДНК и мутагенни ефекти на йод-поливидона бяха наблюдавани по време на предклинични проучвания. Изследванията проведени със *Salmonella typhi* mutium показват специфични промени в структурата на ДНК на живите клетки. Установени бяха отклонения в развитието на фетусите при оценяване на ембриотоксичността върху американски морски таралежи.



Няма опит от локалната употреба на йод-поливидон в устната кухина и фаринкса при бременни жени. Резорбираният йод може да премине плацентарната бариера. Хипотиреоза е наблюдавана при новородени, чиито майки са били изложени на локално прилаган йод след вагинална/или перинеална употреба преди раждането или приложение върху кожата по време на бременност. Поради това прилагането на йод повидон по време на бременност не се препоръчва.

#### Кърмене

Йодът приложен локално може да премине в кърмата. Не се препоръчва използването му при майки кърмачки, тъй като това може да доведе до претоварване с йод и хипотиреозидизъм при кърмачетата.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране на моторни превозни средства и работа с машини**

Jох<sup>®</sup> не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Може да се наблюдава дразнене на лигавиците, водещо до чувство на затопляне или сърбеж, изприщване и сухота в устата. Тези реакции са обикновено преходни. Рядко са наблюдавани реакции на свръхчувствителност.

Изразената резорбция на йод може да предизвика системни ефекти като метаболитна ацидоза, хипернатриемия и увреждане на бъбречната функция.

Нежеланите лекарствени реакции посочени по-долу са класифицирани съобразно стандартната система на органа класификация и тяхната честота. Тези реакции са били съобщени по време на клинични проучвания с Jох<sup>®</sup> и други продукти, съдържащи йод повидон за дезинфекция на устата и фаринкса и/или постмаркетинговата употреба на тези продукти в клиничната практика.

##### *Нарушения на имунната система*

Редки (>1/10,000, <1,000): уртикария

Много редки (<1/10,000), включително изолирани съобщения: ангиодем, анафилактичен шок

##### *Нарушения на метаболизма и храненето*

Редки (>1/10,000, <1,000): метаболитна ацидоза



*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

Редки ( $>1/10,000$ ,  $< 1,000$ ): увреждане на бъбречната функция

*Общи нарушения и състояния в мястото на прилагане*

Нечести ( $>1/1,000$ ,  $< 1/100$ ): чувство на затопляне, чувство на сърбеж и изприщване в мястото на прилагане; сухота в устата.

#### **4.9. Предозиране**

Приемането на голямо количество йод може да предизвика струма и хипотиреоидизъм или хипертиреоидизъм. Острото предозиране наблюдавано след поглъщането на разтвор на йод може да доведе до симптоми на метален вкус в устата, хиперсаливация, парене или болка в устата или гърлото, дразнене и оток на очите, затруднено дишане поради белодробния оток, кожни реакции, стомашно-чревно разстройство и диария. Могат да се наблюдават метаболитна ацидоза, хипернатриемия и увреждане на бъбречната функция.

#### Лечение при предозиране

В случай на умишлено или случайно поглъщане на големи количества от разтвор на йод трябва да се провежда симптоматично и поддържащо лечение със специално внимание върху електролитния баланс и бъбречната и тиреоидната функция.

Лечението обикновено следва стандартните процедури, водещи до предотвратяване на по-нататъшната резорбция на продукта от стомашно-чревния тракт. Ако пациента е в съзнание може да се дава перорално прясно мляко на всеки 15 минути до облекчаване дразненето на стомаха. Допълнително може да се приложи за резорбиране на остатъчния йод разтвор на нишесте приготвен чрез добавянето на 15 mg пшеничено нишесте или брашно в 500 ml вода. Предизвикването на повръщане и стомашна промивка не трябва да се извършват при наличие на увреждане на хранопровода. Плазмените нива на йода могат да бъдат намалени чрез перитонеална диализа и хемодиализа.

Ако пациентът е сериозно увреден трябва да се използват и други подпомагащи мерки за поддържане на жизнените функции, включително прилагането на кислород за поддържане на дишането и прилагането на



антихистаминни средства, адреналин или кортикостероиди за лечение на анафилаксията.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Оториноларингологични средства, Антисептици.  
АТС код: R02AA15.

Механизъм на действие: Смята се, че йода преципитира протеините в микроорганизмите с образуването на соли посредством директно халогениране. Ооколо 90% от резорбирания йод в бактериалните клетки се превръща в йодид и по този начин потвърждава окислителното взаимодействие като основен бактерициден механизъм на локално приложениия йод.

Фармакодинамични ефекти:

Основното активно вещество на продукта е йод-повидон (PVP-iodine). Той е антисептик от групата на йодофорите, които освобождават органичен йод при контакт с кожата или лигавиците. Йодът проявява широкоспектърна бактерицидна активност. Тази активност се дължи на неговите силни окислителни ефекти върху аминокиселините (NH-), тиоловите (SH-) и фенолните (OH-) групи на аминокиселините и нуклеотидите. PVP-йода взаимодейства още силно с двойните връзки на ненаситените мастни киселини в клетъчната стена и мембраните на клетъчните органели. Той е активен срещу Грам-отрицателните и Грам-положителните бактерии, както и срещу гъбички, протозои и някои вируси. Противомикробната активност се повлиява значително от рН и е по-висока при кисело рН. Алантоинът подпомага оздравяването на тъканите засегнати от възпалението и заедно с йод-повидона осъществяват терапевтичния ефект на Jox<sup>®</sup>.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Йодът се резорбира слабо, когато се прилага локално върху интактна кожа. Резорбцията върху увредената кожа и лигавици е вероятно по-изразена.

Когато се вземат през устата йодните препарати (които се превръщат в йодиди) и йодидите се натрупват в щитовидната жлеза. Йодидите, които не попадат в щитовидната жлеза се излъчват от организма предимно чрез урината и в по-малки количества чрез фекалиите, слюнката и потта. Те преминават през плацентата и попадат в кърмата.



### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Промени в ДНК и мутагенни ефекти на йод-поливидона бяха наблюдавани по време на предклинични проучвания. Изследванията проведени със *Salmonella typhi* mutium показват специфични промени в структурата на ДНК на живите клетки. Установени бяха отклонения в развитието на фетусите при оценяване на ембриотоксичността върху американски морски таралежи.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Citric acid monohydrate, menthol, propylenglycol, ethanol 96 %, sodium citrate dihydrate, purified water.

### **6.2 Несъвместимости**

Йодът е несъвместим с амоняка, соли на желязото, бисмута, медта, оловото и живака, калиевия хлорид и други окисляващи средства, минерални киселини, стрихнинов хидрохлорид, хининов сулфат и други алкалоидни соли.

### **6.3 Срок на годност**

Разтвор за гаргара, концентрат: 5 години.

Спрей: 4 години

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С, в оригиналната опаковка.

### **6.5. Произход и съдържание на опаковката**

#### Разтвор за гаргара, концентрат

Тъмно стъклено шише с полиетиленова запушалка, пластмасова мерителна чашка и полипропиленова запечатана капачка на винт, листовка за пациента, картонена кутия.

Размер на опаковката: 50 ml, 100 ml.

#### Спрей за устна лигавица:

Пластмасово шише (PE) снабдено с механична запушалка с капачка на винт и пулверизатор, апликатор за уста, етикет, листовка за пациента, картонена кутия.

Размер на опаковката: 30 ml.



## **6.6 Указания за употреба и манипулиране**

### Разтвор за гаргара, концентрат

Разредете разтвора с питейна вода при температура около 18 °C в съотношение 1:20 или 1:40 (т.е. 2,5 до 5 ml от продукта с помощта на приложената мерителна чашка или ½ до 1 чаена лъжичка в 100 ml вода). Разтворът избледнява, което показва намаление на антимикробната му активност. Разграждането се ускорява от светлина и температура над 40°C.

### Спрей за устна лигавица

Махнете защитното покритие и сложете апликатора за уста. Поставете частта за устата във Вашата уста и при затворена уста натиснете пулверизатора; могат да се приложат до 3 впръсквания вляво и вдясно. По хигиенични съображения измийте апликатора за уста с топла вода преди употреба.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29,747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

## **9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

## **10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

BG07/2006

