

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Йокс-Тева**

**(Jox-Teva)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* повідон йодований, алантоїн;

1 мл спрею містить 85 мг повідону йодованого, 1 мг алантоїну;

*допоміжні речовини:* левоментол, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

## **Лікарська форма.**

Спрей для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора або ледь каламутна рідина червоно-коричневого кольору, яка повністю розчиняється у воді.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

Код АТХ R02A A20.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Повідон йодований – дезінфікуюча речовина, що належить до групи йодовмісних речовин. При контакті зі шкірою або слизовими оболонками виділяє органічний йод, що має широкий спектр протимікробної дії за рахунок безпосередньої дії на протеїни мікроорганізмів. Він частково діє бактерицидно на грампозитивні та грамнегативні коки та бацили, на деякі анаеробні бактерії, дріжджі або цукроміцети, найпростіші та деякі віруси.

Препарат також містить алантоїн, який чинить протизапальну дію, за рахунок чого разом із повідоном йодованим здійснюється терапевтичний вплив препарату.

*Фармакокінетика.*

При місцевому нанесенні повідону йодованого на неушкоджену шкіру абсорбція йоду мінімальна. При застосуванні у порожнині рота відбувається більш виражена системна абсорбція йоду, внаслідок чого може виникнути інтерференція з тиреоїдальними функціями. Йод в організмі перетворюється на йодиди, що накопичуються головним чином у щитовидній залозі та виділяються переважно нирками, а також у невеликій кількості з випорожненнями, слиною, потом. Йодиди проходять крізь плацентарний бар'єр, проникають у грудне молоко.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Дезінфекція ротової порожнини і глотки при запальних та інфекційних захворюваннях: ангіна, фарингіт, тонзилофарингіт, тонзиліт, глосит та афтозний стоматит; у складі комплексного лікування з антибіотиками при стрептококовій ангіні; перші симптоми гострих респіраторних вірусних інфекцій.

#### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- герпетичний дерматит Дюринга;
- гіпертиреоз, аденома або порушення функції щитовидної залози;
- декомпенсована серцева недостатність;
- порушення функції нирок;
- 2 тижні до і після обстеження або терапії із використанням радіоактивного йоду.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не рекомендується комбінувати препарат з іншими антисептичними засобами для ротової порожнини та глотки, у першу чергу – з перекисом водню.

Завдяки своїм окислювальним властивостям повідон йодований може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі або глюкози у сечі. Застосування препарату призводить до хибно-позитивних результатів гемотесту. Може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду) або може конкурувати з йодом, що застосовується для терапії щитовидної залози.

Призначення повідону йодованого слід уникати пацієнтам, які приймають препарати літію, оскільки їх одночасне застосування може викликати синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Повідон йодований не слід застосовувати одночасно з препаратами, що містять хлоргексидин, сульфадіазин срібла, через можливу часткову неактивність. Повідон йодований взаємодіє з сильними лугами, натрію тіосульфатом, натрію метабісульфітом та тіомерсалом, тому не можна

застосовувати препарат одночасно з цими речовинами.

Усі взаємодії проявляються візуально знебарвленням розчину, що свідчить про зниження ефективності препарату.

Не слід застосовувати препарат одночасно з дезінфікуючими засобами, що містять ртуть; мазями, до складу яких входять ферменти, або з бензойною настоякою; препарат несумісний з окислювачами, солями лугів та речовинами з кислою реакцією.

### **Особливості застосування.**

Препарат не призначений для застосування внутрішньо: не слід вдихати та або ковтати препарат. Якщо протягом 3 днів стан хворого не поліпшується або спостерігається небажана дія, незвичні відчуття, необхідна консультація лікаря.

Недоцільно одночасно застосовувати препарат з іншими антисептичними лікарськими засобами, призначеними для застосування у порожнину рота та горла.

При ларингіті препарат можна застосовувати тільки у виняткових випадках.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу (препарат містить 18,6 % етанолу). Препарат не містить цукор.

З обережністю препарат застосовувати хворим із печінковою недостатністю. У таких хворих може підвищуватися рівень трансаміназ, тому необхідно контролювати їх рівні у сироватці крові.

Застосування повідону йодованого може перешкоджати скінтиграфії щитовидної залози. Не слід застосовувати повідон йодований упродовж 1-2 тижнів до скінтиграфії щитовидної залози.

Оскільки неможливо виключити розвиток гіпертиреозу, довготривале (більше 14 днів) застосування повідону йодованого або застосування у значних кількостях пацієнтам (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитовидної залози допустиме тільки після ретельної оцінки очікуваної користі і можливого ризику. Стан таких пацієнтів слід контролювати для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитовидної залози, навіть після припинення застосування препарату (на термін до 3 місяців).

Не слід вдихати або ковтати розпилюваний розчин! Уникати потрапляння препарату в очі! Якщо препарат потрапив в очі, слід вимити його водою.

Препарат може змінити забарвлення слизової оболонки порожнини рота, зубів, шкіри та одягу. Плями на слизовій оболонці, зубах та шкірі можна видалити алкоголем. Плями на одязі можна видалити за допомогою прання та полоскання з використанням розведеного аміаку (нашатирий спирт), тіосульфату натрію або мила.

Якщо можливо, зубні протези і подібні конструкції слід видалити з рота до застосування препарату.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь. Може спричинити подразнення слизових оболонок.

Не слід нагрівати препарат перед застосуванням.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

#### *Вагітність*

Немає досвіду місцевого застосування повідону йодованого вагітним жінкам. У новонароджених, матері яких місцево застосовували йод (після вагінального застосування під час пологів або нанесення на шкіру у період вагітності), спостерігався вроджений гіпотиреоз або зоб. Тому повідон йодований не можна застосовувати під час вагітності.

#### *Годування груддю*

Йод може проникати у грудне молоко. Виявлені концентрації йоду у крові та сечі дітей, яких годували груддю, були у багато разів вищими за концентрації, що спостерігалися у їхніх матерів, які застосовували повідон йодований. Високі концентрації йоду у сироватці крові можуть спричинити розвиток вродженого гіпотиреозу у дітей, яких годують груддю, тому повідон йодований не можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату не впливає або впливає у незначній мірі на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Спрей застосовувати місцево на слизову оболонку порожнини рота та глотки.

Препарат розприскується дозовано з флакона з механічним розпилювачем та аплікатором для ротової порожнини (рис. A1 або A2).



Якщо аплікатор для ротової порожнини знаходиться у поліетиленовому пакеті, його потрібно розрізати ножицями чи іншим зручним інструментом та вийняти аплікатор (рис. B2).



Перед застосуванням ротовий аплікатор слід промити теплою водою та перевірити на наявність пошкоджень. Пошкоджений аплікатор застосовувати не можна.

Зняти захисний ковпачок з механічного розпилювача. Насадити аплікатор на флакон (рис. В3).



Натиснути 2-3 рази, поки розчин не надійде до розпилювача та після натискання почне розбризкуватися.

Ввести трубочку аплікатора у ротову порожнину, затримати дихання та натиснути 2 рази, кожного разу спрямувавши струмінь препарату на відповідну ділянку порожнини горла справа та зліва. Під час застосування флакон потрібно тримати вертикально.

Не слід вдихати або ковтати розпилений розчин!

Застосовувати дорослим та дітям віком від 8 років, як правило, 2-4 рази на добу (у разі необхідності – кожні 4 години) по 1-3 розпилення з правого та лівого боку або безпосередньо на уражене місце. Між застосуваннями повинно пройти принаймні 4 години.

Спрей можна наносити не більше 6 разів на добу.

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із печінковою недостатністю потрібно проводити корекцію дози (див. розділ «Особливості застосування»).

Тривалість лікування залежить від характеру і перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

### *Діти.*

Застосовувати для лікування дітей віком від 8 років.

Дітям віком від 8 до 12 років препарат застосовувати під наглядом лікаря.

Дітям слід застосовувати препарат з обережністю, зважаючи на можливість виникнення ларингоспазму.

### ***Передозування.***

При правильному місцевому застосуванні препарату у порожнину рота або глотки не спостерігалось передозування. Однак у разі проковтування розчину йоду розвивалося гостре отруєння. Пацієнти спочатку відчували металевий присмак у порожнині рота, починалося блювання, біль у шлунку та діарея. Протягом 1-3 діб спостерігалась анурія, набряк голосової щілини із подальшою асфіксією, аспіраційна пневмонія або набряк легенів. У деяких випадках спостерігався навіть сильний розлад кровообігу.

При дослідженнях у тварин застосування повідону йодованого викликало подразнення, у деяких випадках пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту. Були виявлені випадки пілоростенозу, некрозу шлунка, перитоніту та сепсису. При вдиханні парів йоду у тварин спостерігалось пригнічення дихання внаслідок набряку гортані та голосової щілини.

Лікування симптоматичне та спочатку включає стандартні заходи, що запобігають подальшій абсорбції препарату у шлунково-кишковому тракті. Пацієнту необхідно випити молоко та заварений крохмаль. (Для заварювання крохмалю покласти 2 г крохмалю у порцелянову чашку та добре змішати з 8 мл прохолодної очищеної води. Додати 90 мл киплячої очищеної води. Постійно помішуючи, підігрівати суміш до кипіння (0,5-1 хвилина) та тримати, поки вона не загусне та не стане світлішою. Охолоджувати до кімнатної температури (25 °C) та вживати.) Якщо не пошкоджено стравохід, можна зробити промивання шлунка. Крім того, необхідно прийняти активоване вугілля та 1 або 5 % розчин тіосульфату натрію, що забезпечує відновлення йоду в йодид. Для виведення абсорбованої речовини можливе проведення осмотичного діурезу. На сьогодні не повідомлялося про досвід проведення діалізу. Специфічного антидоту немає.

### ***Побічні реакції.***

Частота виникнення небажаних явищ оцінювалася таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко

(< 1/10000), включаючи окремі повідомлення.

*З боку імунної системи:* рідко: симптоми підвищеної чутливості, дуже рідко: анафілактичний шок.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нечасто: сухість у роті.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* рідко: можливе виникнення алергічних реакцій на йод, що потребує припинення застосування препарату: свербіж, гіперемія, кропив'янка. Дуже рідко: ангіоневротичний набряк.

*Загальні розлади та зміни у місці нанесення:* нечасто: печіння у місці нанесення (особливо у дітей), біль у місці нанесення, відчуття сухості у роті.

*Ушкодження, отруєння та ускладнення при проведенні процедури:* йодизм (металевий присмак у роті, посилення саливації, набряк очей, гортані, легень, висипання на шкірі, шлунково-кишкові розлади, системні побічні ефекти у вигляді метаболічного ацидозу, гіпернатріємії, порушення функції нирок, діареї) після довгострокового застосування.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

### **Виробник.**

Тева Чех Індастріз с.р.о.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.