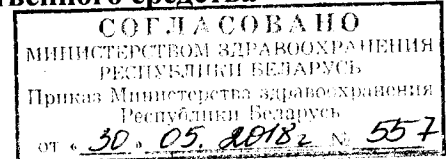


ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства

3673 - 2018

ЙОКС
(JOX)

**Общая характеристика**

Прозрачная, слабо опалесцирующая жидкость красно-коричневого цвета, неограниченно смешиваемая с водой.

Состав лекарственного средства

Каждый флакон 30 мл содержит: повидон-йод 2,55 г, аллантоин 0,03 г; вспомогательные вещества: левоментол, лимонная кислота моногидрат, натрия дигидроцитрат, этанол 96%, пропиленгликоль, вода очищенная.

Форма выпуска

Спрей 30 мл

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство. Код АТХ: R02AA15.

Показания к применению

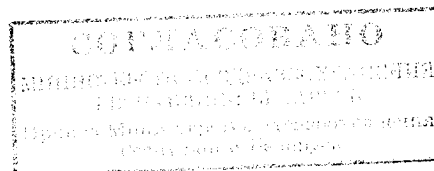
- Дезинфекция полости рта и глотки при воспалительных и инфекционных заболеваниях: ангины, фарингиты, тонзиллиты, тонзиллофарингиты, глосситы, стоматиты, афты;
- Для предоперационной обработки и в послеоперационном периоде при хирургических вмешательствах, проводимых на верхних дыхательных путях и в полости рта;
- Для лечения инфекций полости рта, возникающих при химиотерапии;
- При стрептококковых ангинах применяется как дополнительное средство при лечении антибиотиками;
- При гриппозных состояниях в продромальном периоде.

Способ применения и дозирование*Взрослые и дети старше 8 лет:*

Обычно применяется 2 – 4 раза в день, в случае необходимости и чаще (через 4 часа): по 1-3 впрыска в правую и левую стороны полости рта или непосредственно на пораженное место. Интервал между отдельными аппликациями лекарственного средства должен быть не менее 4 часов. В день лекарственное средство можно применять максимально 6 раз. Дозу лекарственного средства определяет лечащий врач. Распыленный раствор не вдыхать и не проглатывать!

С помощью ножниц разрезать пакетик с аппликатором и достать аппликатор.

Снять защитный колпачок и установить аппликатор. Нажать 2-3 раза на аппликатор, чтобы раствор поступил в распылитель и после нажима разбрызгивался. После этого поместить трубку аппликатора на 2-3 см в полость рта, задержать дыхание и нажать два раза на колпачок так, чтобы одно орошение было осуществлено направо, а второе налево. Аппликатор до и после применения промывается горячей водой.



Инструкция для пациентов по использованию аппликатора:

Дозированное распределение лекарственного средства из флакона осуществляется с помощью механического распылителя и аппликатора (см. рис. А1 или А2)

1. Если аппликатор помещен в полиэтиленовый пакет, извлеките его из пакета с помощью ножниц или аналогичного инструмента (см. рис. В2)

2. Проверьте целостность аппликатора. При повреждении аппликатора, его использование запрещено.

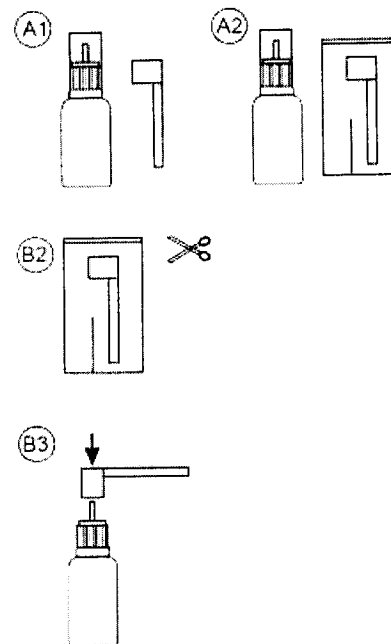
3. Снимите защитную крышку с механического распылителя.

4. Установите аппликатор на флакон (см. рис. В3).

5. Нажмите 2-3 раза, чтобы раствор прошел через распылитель, после чего начнется распыление лекарственного средства.

6. Поместите трубку аппликатора на 2 - 3 см в полость рта, задержите дыхание и нажмите на аппликатор 2 раза, при этом при первом нажатии распыляйте лекарственное средство в правую сторону, а при втором - в левую.

При распылении удерживайте флакон в вертикальном положении. Перед использованием промывайте аппликаторы горячей водой и всегда проверяйте их целостность. Запрещается пользоваться поврежденным аппликатором. Использовать лекарственное средство Йокс спрей рекомендуется 2-4 раза в день. В случае необходимости, лекарственное средство можно применять чаще, через каждые 4 часа.



Побочное действие

Лекарственное средство переносится хорошо.

В отдельных случаях наблюдаются реакции повышенной чувствительности к лекарственному средству, возможно местное проявление аллергической реакции на йод (зуд, гиперемия, крапивница), что требует отмены лекарственного средства. Редко, главным образом у детей, на месте аппликации появлялось кратковременное ощущение жжения или чувство сухости в полости рта.

Длительное применение лекарственного средства может вызвать явление иодизма (металлический вкус, повышенное слюноотечение, отеки глаз или гортани и т.п.), при появлении которого следует прекратить применение лекарственного средства.

Противопоказания

Лекарственное средство противопоказано при повышенной чувствительности к йоду или другим компонентам лекарственного средства, при гиперфункции щитовидной железы, при декомпенсированной сердечной недостаточности, при почечной недостаточности, противопоказано применять лекарственное средство 2 недели до и после исследований или терапии радиоактивным йодом.

Действующее вещество проникает через плацентарный барьер и проникает в материнское молоко, поэтому Йокс спрей противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Йокс спрей противопоказан детям младше 8 лет.

Передозировка

Опыта передозировки при правильном местном применении в полости рта или глотки нет.

При применении раствора йода внутрь возможно острое отравление йодом.

Симптомы: вначале пациенты отмечают металлический привкус во рту, рвоту, боли в области желудка и расстройства стула. В течение 1 – 2 дней проявляется анурия, отек голосовой щели, приводящий к асфиксии, аспирационная пневмония или отек легких. В некоторых случаях наблюдалась сосудистая недостаточность.

Лечение исключительно симптоматическое; вначале проводятся стандартные мероприятия, направленные на прекращение всасывания из желудочно-кишечного тракта. Потерпевшему дают молоко и заваренный крахмал. Если не поражен пищевод, то можно произвести промывание желудка. Потом назначается активированный уголь и 1% или 5% раствор тиосульфата натрия, который восстанавливает йод в иодид. Выведение абсорбированных веществ можно ускорить осмотическим диурезом. Опыт проведения диализа в подобных ситуациях в литературе не описан.

Предупреждения

При ларингитах лекарственное средство можно применять только в случае крайней необходимости.

С осторожностью лекарственное средство применяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

У пациентов с печеночной недостаточностью может повышаться уровень трансаминаз, поэтому необходимо контролировать уровень этих ферментов в сыворотке крови.

Беременность

Опыта местного применения повидон-йода в полости рта беременных женщин нет. При вагинальном применении повидон-йода, или при местном применении на коже во время беременности или во время родов, у новорожденных обнаруживались конгенитальный гипертиреоз или струма, поэтому применение лекарственное средство Йокс в период беременности не рекомендуется.

Лактация

Йод проникает в материнское молоко. В крови и моче новорожденных было обнаружено в несколько раз большее количество йода, чем у их матерей, которые применяли повидон-йод. Высокая концентрация в сыворотке может вызвать гипофункцию щитовидной железы у новорожденных. По этой причине лекарственное средство Йокс противопоказано к применению в период лактации.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Лекарственное средство Йокс не оказывает влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

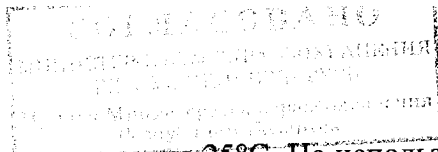
Лекарственное средство содержит 19 % этанола.

У пожилых пациентов и у пациентов с печеночной недостаточностью дозировка не меняется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нецелесообразно одновременное применение лекарственного средства Йокс с другими антисептическими средствами, предназначенными для местного применения в полости рта и глотки, особенно содержащих перекись водорода.

Применение Йокса приводит к ложно-положительным результатам анализа кала на скрытую кровь. При исследовании функции щитовидной железы могут повышаться величины связанного белками йода.



Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Беречь от детей.

Срок годности 4 года.

НД РБ

3673 - 2018

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Флакон из пластмассы объемом 30 мл, оснащенный механическим распылителем в комплекте с аппликатором для полости рта в полиэтиленовом пакетице, помещен в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе (заявителе)

Тева Чешские предприятия с.р.о., Чешская Республика
ул. Оставска, 29, Опава-Комаров, 747 70.