

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Йокс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для местного применения

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики.

Код АТХ R02AA

Показания к применению

Для дезинфекции полости рта и глотки при воспалительных и инфекционных заболеваниях

- ангины, фарингиты, тонзиллофарингиты, тонзиллиты, глоссит, афтозный стоматит
- для обработки полости рта и глотки при хирургических вмешательствах на органах дыхательных путей и полости рта, а также в послеоперационном периоде
- для лечения инфекций полости рта во время химиотерапии
- при стрептококковых ангинах применяется как дополнительное средство при лечении антибиотиками
- в течение продромального периода гриппа

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к йоду или любым вспомогательным компонентам препарата
- гиперфункция щитовидной железы

- декомпенсированная сердечная недостаточность
- беременность и период кормления грудью
- дети до 8 лет
- одновременное применение радиоактивного йода
- герпетический дерматит Дюринга

Необходимые меры предосторожности при применении

Распыленный препарат не вдыхать и не глотать!

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат не рекомендуется применять совместно с другими антисептическими средствами для полости рта и глотки, в первую очередь с препаратами, содержащими перекись водорода.

Применение Йокса приводит к ложноположительным результатам гемотеста и теста для определения гемокультуры. Возможно получение повышенных значений белково-связанного йода при проверке функции щитовидной железы.

Специальные предупреждения

При ларингите препарат можно использовать в крайне необходимых случаях. Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью применять с особой осторожностью под наблюдением врача.

У таких больных может повышаться уровень трансаминаз, поэтому необходим контроль показателей трансаминаз в плазме крови. Препарат содержит 18,6%этанола.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Взрослые и дети старше 8 лет.

Использовать препарат Йокс спрей рекомендуется 2-4 раза в день, по одному впрыскиванию направо и налево полости рта и глотки. Интервал между отдельными аппликациями препарата должен быть не менее 4 часов. В случае необходимости, препарат можно применять более часто.

Метод и путь введения

Снять защитный колпачок флакона и установить аппликатор на флакон.

Ввести трубочку аппликатора в ротовую полость, задержать дыхание и нажать 2 раза, каждый раз направляя струю препарата на соответствующий участок полости рта справа и слева. После применения аппликатор следует промыть теплой водой.

Дети:

Спрей для местного применения Йокс противопоказан детям в возрасте до 8 лет.

Частота применения с указанием времени приема

В сутки препарат можно применять максимально 6 раз, курс лечения 5-7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, отек глаз, отек гортани, отек легких, кожная сыпь, желудочно-кишечные расстройства. В некоторых случаях может развиваться сосудистая недостаточность.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные явления распределены в соответствии с системно-органным классом и частотой: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$, $<1 / 10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$, $<1 / 100$), редко ($\geq 1 / 10\,000$, $<1 / 1000$), очень редко ($<1 / 10\,000$), включая единичные сообщения.

Со стороны иммунной системы:

очень редко: анафилактический шок

Со стороны ЖКТ:

нечасто: сухость в полости рта

Со стороны кожи и подкожных тканей:

редко: крапивница

очень редко: ангионевротический отек

Осложнения общего характера и реакции в месте введения:

нечасто: жжение на месте нанесения (особенно у детей)

Травмы, отравления и осложнения:

Йодизм (металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, отек глаз, отек гортани, отек легких, кожная сыпь, желудочно-кишечные расстройства).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активные вещества: повидон йод 0,085 г,

аллантоин 0,001 г,

вспомогательные вещества: левоментол, кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрата дигидрат, спирт этиловый 96 %, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

Спрей. По 30 мл препарата в пластмассовом флаконе, снабженном механическим распылителем и крышкой, предохраняющий распылитель. Каждый флакон вместе с аппликатором и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Teva Czech Industries s.r.o.,

Ostravska 29, с.р.305 747 70 Орава-Комаров, Чешская Республика

Телефон: + 420-553 642 150

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: +7 727 3251615,

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: +7 727 3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva