МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014300/01-221020
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Йокс®-Тева

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Йокс®-Тева

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аллантоин + Повидон-Йод

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав

На 1 флакон:

Действующие вещества (50 мл / 100 мл): повидон-йод 4,250 г / 8,500 г, аллантоин 0,050 г / 0,100 г.

Вспомогательные вещества (50 мл / 100 мл): левоментол 0,500 / 1,000 г, лимонной кислоты моногидрат 0,100 / 0,200 г, натрия цитрата дигидрат 0,100 / 0,200 г, этанол 96 % 10,000 / 20,000 г, пропиленгликоль 15,000 / 30,000 г, вода очищенная - до 50,000 / 100,000 мл.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: R02AA15

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат для местного применения при заболеваниях полости рта и ЛОР-органов.

Фармакодинамические свойства

Основным активным веществом лекарственного препарата является повидон-йод. Это антисептик из группы йодофоров, выделяющих йод при контакте с кожей и слизистыми оболочками. Йод обладает частичным бактерицидным действием на грамположительные кокки и бациллы, грамотрицательные кокки и бациллы, некоторые анаэробные бактерии, а также воздействует на дрожжи, сахаромицеты, на простейших и некоторые вирусы. Аллантоин оказывает противовоспалительное действие и вместе с повидон-йодом участвует в терапевтическом эффекте данного лекарственного препарата.

Антисептическое действие йода - результат прямого его воздействия на белки микроорганизмов.

Фармакокинетические свойства

При местном применении повидон-йода на неповрежденную кожу абсорбция йода минимальна. При вагинальном применении, применении в полости рта или на поврежденной коже (тяжелые ожоги) системная абсорбция более выражена, и следствием может стать нарушение функции щитовидной железы. Йод в организме превращается в йодиды, накапливающиеся преимущественно в щитовидной железе. Йодиды, не захваченные щитовидной железой, выводятся в основном почками, в небольшом количестве - со стулом, слюной и потом. Они проходят через плаценту и проникают в материнское молоко.

Показания к применению

1. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки: в том числе ангины, тонзиллиты, тонзилофарингиты, глосситы, стоматиты, афты.
2. Для обработки полости рта и глотки при хирургических вмешательствах на дыхательных путях и полости рта и в послеоперационном периоде.
3. Для лечения инфекций полости рта и горла, возникающих при химиотерапии.
4. При стрептококковых ангинах применяется как дополнительное средство при лечении антибиотиками.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к йоду и другим компонентам препарата;
- беременность и период кормления грудью;
- дети до 6 лет;
- нарушение функции щитовидной железы (гипертиреоз);
- нарушение функции почек;
- сердечная недостаточность;
- герпетиформный дерматит Дюринга;
- за две недели до и после планируемого обследования или лечения радиоактивным йодом.

С осторожностью пациентам с нарушением функции печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В рамках доклинических исследований было обнаружено мутагенное и модифицирующее ДНК воздействие повидон-йода. В опытах на *Salmonella typhimurium* отмечалось специфическое изменение структуры ДНК живых клеток. При оценке

эмбриотоксического воздействия на американских морских ежах были выявлены аномалии развития эмбрионов.

Нет данных о местном применении повидон-йода в полости рта и глотки у беременных женщин. При вагинальном применении или при местной аппликации на кожу в период беременности или во время родов у новорожденных обнаруживался врожденный гипотиреоз либо зоб. По этой причине данный препарат во время беременности противопоказан.

Период грудного вскармливания

Йод проникает в материнское молоко. В крови и моче младенцев была обнаружена концентрация йода, многократно превышающая концентрацию йода у матерей, принимающих повидон-йод. Высокая концентрация в сыворотке крови может стать причиной сниженной функции щитовидной железы у новорожденных. Поэтому данный препарат нельзя применять в период лактации.

Способ применения и дозы

Местно.

Раствор препарата разбавить питьевой водой с температурой около 18 °С в соотношении 1:20-1:40 (т.е. от 2,5 мл до 5 мл с помощью вложенного в упаковку мерного колпачка или ½ - 1 чайную ложку в 100 мл воды).

Разведенным раствором полоскать полость рта или глотки.

Использовать препарат Йокс®-Тева раствор рекомендуется 2-4 раза в день, в случае необходимости препарат можно применять и более часто до 6-ти раз в сутки. Минимальные интервалы между полосканиями - 4 часа.

Осветление раствора указывает на снижение его противомикробной эффективности. Распад ускоряется на свету, а также при температуре выше 40 °С. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Препарат Йокс®-Тева раствор обычно переносится хорошо.

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (нет возможности определить частоту побочного эффекта, исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактический шок

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: ощущение сухости во рту

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: жжение в месте аппликации (преимущественно у детей)

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:

Йодизм (металлический привкус во рту, повышенное слюноотделение, отеки глаз и горла, отек легких, высыпания, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта).

В отдельных случаях возможны реакции повышенной чувствительности к препарату и проявление аллергической реакции на йод (зуд, гиперемия), что требует отмены препарата.

Длительное применение препарата может вызвать явление йодизма (в том числе: металлический вкус, повышенное слюнотечение, отеки глаз или гортани), при появлении которого следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют при правильном местном применении в полости рта или глотки. При проглатывании раствора йода происходит острое отравление из-за коррозийного и разъедающего действия йода. Вначале пациенты отмечали металлический привкус во рту, рвоту, боли в желудке и понос. Через 1-3 дня появлялась анурия, отек голосовой щели, ведущий к асфиксии, аспирационная пневмония или отек легких. В некоторых случаях происходила остановка кровообращения.

Лечение передозировки

Лечение исключительно симптоматическое. Сначала проводят стандартные меры по ограничению дальнейшего всасывания из желудочно-кишечного тракта. Пострадавшему дают молоко и крахмальную слизь. Если не поврежден пищевод, можно сделать промывание желудка. Далее следует принять активированный уголь и 1% или 5% раствор тиосульфата натрия, который преобразует йод в йодид. Выведение абсорбированного вещества можно ускорить осмотическим диурезом. Опыт применения диализа в литературе не описан.

Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение препарата Йокс®-Тева с другими антисептическими средствами, предназначенными для местного применения в полости рта и глотки, особенно содержащими перекись водорода, в связи с инактивацией препарата. Использование препарата Йокс®-Тева может спровоцировать ложноположительные результаты анализа кала на скрытую кровь. Также возможно увеличение значений в тесте на йод, связанный с белками плазмы крови, при тестировании функции щитовидной железы.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Йокс®-Тева проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не применять внутрь!

Не следует вдыхать или проглатывать препарат!

При ларингите препарат можно применять только в случае крайней необходимости. Препарат необходимо применять с осторожностью пациентам с нарушением функции печени. У пациентов с нарушением функции печени может произойти повышение уровня трансаминаз, поэтому необходимо контролировать их уровень в сыворотке крови.

Препарат содержит около 19 % этанола.

Препарат содержит 1500 мг пропиленгликоля в одной дозе (5 мл), что соответствует 9000 мг пропиленгликоля в максимальной суточной дозе (30 мл), что может вызывать раздражение слизистых оболочек.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Йокс®-Тева не оказывает никакого влияния или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного применения.

По 50 мл и 100 мл во флаконы темного стекла с навинчивающейся крышкой из полипропилена/полиэтилена с контролем первого вскрытия и мерным колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,

Острависка 305/29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Владелец регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации Сорокина И.Ю.