FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

JODEX
Spraj - 8.5% - 30ml
(Povidon jod)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma me ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Jodex dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Jodex
3. Si ta merrni Jodex
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Jodex
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË JODEX DHE PËRSE PËRDORET
Povidonjodi është një kompleks i jodit me povidonin (polivinilpirolidon), kurse povidoni është polimer sintetik hidrofil që luan rolin e bartësit të jodit. Ky polimer nuk ushtron veprim antibakteror, por ka afri të lartë për membranën qelizore, kurse në trajtë kompleksi me jodin, pra në trajtë të povidonjodit, çliron jod të lirë drejtpërdrejt në sipërfaqen e qelizës bakterore.
Jodex – Spray – 8.5% indikohet si dezinfektant otorino-laringologjik.
Lënda kryesore vepruese është jodi, i cili çlirohet gjatë kontaktit të povidonjodit me mukozat. Allantoina mbron mukozat nga dëmtimi.
Ky bar përdoret:
- si mjekim plotësues në infeksionet e hapësirës së gojës, qiellzës, grykës dhe gjuhës;
- në infeksionet pas veprimeve kirurgjikale në gojë;
- gjatë sëmundjeve gripale që shoqërohen me gërvishtje dhe dhimbje të fytit;
- në infeksionet kronike të zgavrës së gojës;
- në anginat streptotoksike (i shoqëruar me antibiotik).

2. PËRPARA SE TË MERRNI JODEX
Mos merrni Jodex:
- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj povidonjodit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit pasi mund të shfaqen reaksione alergjie (përfshirë dhe anafilaksinë).

Të evitohet përdorimi i rregullt apo i zgjatur në të sëmurët me patologji të tiroides apo në pacientët që janë nën mjekim me litium.
Barnat që përmbajnë jod nuk duhet të përdoren 2 javë para dhe pas kurimit me jod radioaktiv si dhe gjatë dëmtimeve serioze të funksionit të mushkërive.
Tek pacientët me dëmtime të mëlçisë duhet të përdoret vetëm me rekomandim të mjekut.
Ky bar nuk duhet të përdoret në fëmijët nën 8 vjeç.

Tregoni kujdes të veçantë me Jodex
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Jodex.
Gjatë sperkatjes në mukozën e gojës duhet të mbyllni sytë, të mos gëlltiteni dhe të mos merrni frymë. Këto rekomandime duhen patur parasysh sidomos tek fëmijët.
Gjatë përdorimit të povidonjodit njëkohësisht me barna të tjera në brendësi të gojës duhet të këshilloheni me mjekun.
Këshillohet të evitohet përdorimi gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji.
Në qoftë se nuk keni shenja përmirësimi ose ju shfaqen efekte anësore duhet të konsultoheni me mjekun.

Marrja e barnave të tjera
Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Jodex në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit. Ndërveprimet klinikisht të rëndësishme vërehen pas përthithjes sistemike të Jodex.
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar me sulfadiazinë argjendike ose me klorheksidinë pasi përdorimi në të njëjtën kohë me povidonjod mund të shkaktojë çaktivizim të jodit.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.
Këshillohet të evitohet përdorimi gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk njihen efekte të këtij bari në aftësinë për të drejtuar automjetin ose për të përdorur makineri.

3. SI TA MERRNI JODEX
Gjithmonë merreni Jodex sipas këshillës së mjekut. Është e rëndësishme që të ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj me përpikmëri dhe asnjëherë mos ta ndryshoni dozën vetë, sido që të ndiheni.
Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin.
Jodex – Spray duhet spërkatur me kujdes në sipërfaqen e mukozës së gojës, pa e futur tubin shumë në thellësi.
Fëmijët mbi 8 vjeç dhe të rriturit: 2-3 sprucime në anën e djathtë dhe të majtë, deri katër herë në ditë.
Në raste të veçanta mund të aplikohet edhe më shpesh (çdo 4 orë).
Para përdorimit duhet të shpëlahet goja me ujë të ngrohtë.

Në qoftë se keni marrë më shumë Jodex
Në qoftë se keni marrë më shumë Jodex se sasia që duhet të merrnit ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Efektet anësore që vijnë si pasojë e mbidozimit të Jodex janë të rralla.

Në qoftë se keni harruar të merrni Jodex
Në qoftë se harroni një dozë Jodex merreni atë sa më shpejt. Në qoftë se është pothuajse koha për dozën tjetër, merreni atë dhe kalojeni dozën e humbur. Mos merrni dozë ekstra për të plotësuar dozën e humbur.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME TË JODEX
Si të gjithë barnat e tjerë, Jodex mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Pjesa më e madhe e efekteve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose trajtimi ndërpritet. Disa efekte anësore mund të ndodhin në fillim të trajtimit dhe zhduken në mënyrë spontane me vazhdimin e mjekimit.
Povidonjodi mund të japë reaksione mbindjeshmërie që shfaqen me irritim të lëkurës dhe të membranave mukoze, skuqje dhe kruarje në vendin e përdorimit.
Në rast se gëlltitet mund të japë irritim gastrointestinal.
Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se vëreni efekte të tjera jo të përmendura më sipër.

5. SI TA RUANI JODEX
Ruajeni në një vend të thatë dhe të freskët në një temperaturë jo më shumë se 25°C.
Duhet të ruhet nga drita dhe lagështia.
Mos e ruani në ngrirje.
Mos e përdorni Jodex pas datës së skadencës.
Mbajeni barin tuaj në një vend të sigurt ku fëmijët tuaj nuk mund ta marrin. Bari juaj mund t'i dëmtojë ata.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Jodex - spray
Lënda vepruese është Povidonjod.
1 flakon 30 ml tretësirë përmban 2.55 g povidonjod (8.5%).
Përbërës të tjerë: allantoinë, propilenglikol, alkool etilik, mentol, acid citrik, citrat natriumi, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 1 flakon plastik 30 mL i pajisur me pompë sprucimi.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Përmbajtja. Kujdes! Pa recetën e Mjekut! Spraj.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAH) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2013.

PACKAGE LEAFLET:
Information for the user

JODEX
Spray – 8.5% - 30ml
(Povidone iodine)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Jodex is and what it is used for
2. Before you take Jodex
3. How to take Jodex
4. Possible side effects
5. How to store Jodex
6. Further information

1. WHAT JODEX IS AND WHAT IT IS USED FOR
Povidone-iodine is a complex of iodine with povidone (polyvinylpyrrolidone), whereas povidone is a hydrophilic synthetic polymer wich is used as a carrier for iodine.
This polymer does not have antibacterial activity, but has a high affinity for the cell membrane, whereas in the form of complex with iodine, so in the form of povidone-iodine, gradually releases iodine, closely to the bacterial cell surface.
Jodex – Spray – 8.5% is indicated as an otorhinolaryngologic disinfectant. The main active substance is iodine, which is released during contact of povidone-iodine with mucosa. Allantoin protects mucosa from damage.
This medicine is used:
- as an additional treatment in the infections of the oral cavity, palate, throat and tounge;
- in post-operation infections of the oral cavity;
- during flu associated with scratches and sore throat;
- in oral chronic infections;
- in streptococcal angina (in combination with antibiotics).

2. BEFORE YOU TAKE JODEX
Do not take Jodex:
- if you are hypersensitive (allergic) to povidone-iodine or to any of the other ingredients of the medicinal product because allergic reactions may appear (including anaphylaxia).

Prolonged and regular use should be avoided in patients with thyroid pathology or in patients which are being treated with lithium.
Medicines containing iodine must not be used 2 weeks before and after the treatment with radioactive iodine and also if the patient has severe damages of the pulmonary function.
In patients with liver impairment this medicine should be used only with medical prescription.
This medicine must not be used in children under 8 year old.

Take special care with Jodex
Ask your doctor before you take Jodex.
During spraying in oral mucosa, you should close your eyes, do not swallow and do not breathe. This recomandations are particulary relevant to the children.
When povidone-iodine is used at the same time in the mouth with other medicines, you should consult a doctor.
Povidone-iodine should not be used during pregnancy and breast-feeding.
If you do not have signs of improvement or side effects appear, you should consult a doctor.

Taking other medicines
Please, tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Do not forget to inform your doctor about your treatment with Jodex if you are given another medicine during treatment. Important clinical interactions are observed after systemic absorption of Jodex.
It is particularly important to inform your doctor that you are treated with silver sulfadiazine or chlohexidine because concomitant use with povidone-iodine may cause inactivation of iodine.

Pregnancy and breastfeeding
Ask for your doctor or pharmacist advice before taking this medicine.
It is adviced to avoid use of this medicine during pregnancy and breastfeeding.

Driving and using machines
There are no known effects of this medicine on the ability to drive or use machines.

3. HOW TO TAKE JODEX
Always take Jodex according to medical advice. It is important to follow strictly your medical advice and never change the dose yourself, no matter how you feel. If you are not sure, contact your doctor or pharmacist.
Jodex – Spray should be sprayed carefully in the surface of the mouth mucosa, without inserting the tube too deeply.
Children over 8 years and adults: 2-3 sprays on the right and left side, up to 4 times a day.
In particular cases may be applied more often (every 4 hours)
Before use, the mouth should be rinsed with warm water.

If you take more Jodex than you should
If you take more Jodex than you should, or if the children take it accidentally, please contact your doctor, the hospital or any medical care site to seek advice on the risk and the appropriate measures.
Side effects because of overdose with Jodex are rare.

If you forget to take Jodex
If you forget taking one dose Jodex take it as soon as possible.
If it is about the time for the next dose, take it and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up a forgotten dose.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, Jodex can cause side effects, although not everybody gets them. Most of the side effects are dose related and disappear when the dose is reduced or the treatment is stopped. Some side effects may appear in the beginning of the treatment and disappear spontaneously during treatment.
Povidone-iodine can cause hypersensibility reactions which appear with irritation of the skin and mucous membranes, redness and itching at the application site.
If it is swallowed may cause gastrointestinal irritation.
Talk to your doctor or pharmacist, if you notice other side effects not listed above.

5. HOW TO STORE JODEX
Store in dry, cool places, at temperatures less than 25 ºC.
Protect it from light and humidity.
Do not freeze.
Do not use Jodex after the expiry date.
Keep your medicine in a safe place where your children can not reach it. Your medicine may harm them.

6. FURTHER INFORMATION
What Jodex – spray contains
The active substance is Povidone-iodine.
1 flacon of 30 ml solution contains 2.55 g povidone-iodine (8.5%).
Other ingredients: allantoin, propylene glycol, ethanol, menthol, citric acid, sodium citrate, water for injection.

Contents of the pack
Box with 1 plastic flacon of 30 ml with spraying system.

Explanation of illustrated icons in the packing:

Content. Warning! Without medical prescription! Spray.

Marketing Authorisation Holder (MAH) and Manufacturer

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800
Tirana - ALBANIA

This leaflet was last revised in September 2013.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.