

Písomná informácia pre používateľa

Jodilux 50 mg/ml očné roztokové kvapky jódovaný povidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Jodilux a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jodilux
3. Ako používať Jodilux
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Jodilux
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jodilux a na čo sa používa

Jodilux obsahuje liečivo jódovaný povidón, ktorý patrí do skupiny antimikrobiálnych a antiseptických liekov a ktorý účinkuje tak, že ničí baktérie, spóry, huby a vírusy. Tento liek sa používa ako roztok na antisepsu (ničenie choroboplodných mikroorganizmov z povrchu) očných viečok, mihalníc, líc a povrchu oka (vrátane okrajov obočia) pred očným chirurgickým zákrokom a/alebo intravitreálnou injekciou (podávanou priamo do časti oka nazývanej sklovce).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jodilux

Nepoužívajte Jodilux:

- ak ste alergický na jódovaný povidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak je pacientom predčasne narodený novorodenec, najmä dieťa, ktoré sa narodilo s hmotnosťou nižšou ako 1 500 g (veľmi nízka pôrodná hmotnosť) a ktoré je menšie (hmotnosťou a/alebo dĺžkou) ako je obvyklé pre daný počet týždňov tehotenstva (malé na svoj gestačný vek);
- na podanie injekciou priamo do oka alebo do oblastí okolia oka (intraokulárne alebo periokulárne podanie), liek je určený na vonkajšie použitie.

Upozornenia a opatrenia

Tento liek vám podá váš lekár alebo vyškolený zdravotnícky personál.

Pred použitím Jodiluxu sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Tento liek používajte s opatnosťou:

- ak používate lokálne očné lieky, ktoré obsahujú konzervačné látky na báze ortuti;
- ak trpíte problémami so štítnou žľazou alebo ak ste starší pacient (kvôli možnému vstrebávaniu jódu);

Deti

Dávku pre dospelých možno použiť u dojčiat, detí a dospievajúcich.

Tento liek sa nemá používať u predčasne narodených novorodencov, najmä u dojčiat, ktoré sa narodili s hmotnosťou nižšou ako 1 500 g (veľmi nízka pôrodná hmotnosť) a ktoré sú menšie (hmotnosťou a/alebo dĺžkou) ako je obvyklé pre daný počet týždňov tehotenstva (malé na svoj gestačný vek).

Po vkvapkaní očných kvapiek s 5 % jódomovaným povidónom do oka (očí) boli u detí podstupujúcich operáciu strabizmu (škúlenia) v celkovej anestézii (narkóze) hlásené prípady problémov s dýchaním (apnoe alebo zástava dýchania). Zdravotnícki pracovníci majú si byť vedomí takýchto reakcií.

Iné lieky a Jodilux

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Nepoužívajte Jodilux spolu s inými antiseptickými alebo dezinfekčnými liekmi.

Nepoužívajte Jodilux spolu s inými liekmi, ktoré obsahujú konzervačné látky na báze ortuti.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Jodilux počas tehotenstva, s výnimkou prípadov, kedy to je skutočne nevyhnutné a vždy pod priamym dohľadom lekára. Malé množstvá sa môžu použiť, ak je to absolútne nevyhnutné.

Ak dojčíte, používanie tohto lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky u dojčat'a. Po použití jódomovaného povidónu sa má dojčenie prerušiť na 24 hodín.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Jodilux nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Jodilux obsahuje fosforečnany

Tento liek obsahuje 1,5 mg fosforečnanov v jednom ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Jodilux

Tento liek vám podá váš lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac Jodiluxu, ako máte

Tento liek vám podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník, je nepravdepodobné, že by ste boli predávkovaný. Ak si však myslíte, že ste dostali nadmernú dávku alebo ste liek náhodne prehltili či vdýchli, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorí prijmú vhodné opatrenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšou nežiaducou reakciou, ktorá sa môže vyskytnúť pri používaní Jodiluxu, je reakcia z precitlivenosti.

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa častosti výskytu nasledovne:

- veľmi časté ($\geq 1/10$)
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
- neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: precitlivenosť, anafylaktické reakcie (reakcie alergického typu vrátane ťažkostí s dýchaním alebo prehltním, opuchu tváre, pier, hrdla alebo jazyka, kožnej vyrážky s podráždením a žihľavkou - červené, vyvýšené, svrbíace vyrážky (urtikária), rýchleho opuchu kože, slizníc a podslizničných tkanív (Quinckeho edém)).

Poruchy endokrinného systému

Neznáme: pravidelné a dlhodobé užívanie môže viesť k toxickým hladinám jódu, čo môže viesť k abnormálnej funkcii štítnej žľazy, najmä u predčasne narodených detí a novorodencov. Boli hlásené výnimočné prípady hypotyreózy (stav, keď štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov štítnej žľazy potrebných na správnu funkciu tela).

Poruchy oka

Veľmi zriedkavé: vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov so závažným poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyvinuli zakalené škvrny na rohovke v dôsledku hromadenia vápnika počas liečby.

Neznáme: hyperémia spojoviek (začervenanie očného bielka), povrchová bodkovaná keratitída a povrchová bodkovaná epiteliopatia (zápal povrchu oka s malými bodkovitými ložiskami), podráždenie oka, *keratoconjunctivitis sicca* (syndróm suchého oka), zvyškové žlté sfarbenie spojoviek.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: kontaktná dermatitída (s príznakmi ako začervenanie kože, pľuzgiere, svrbenie), angioedém (reakcia podobná žihľavke, ktorá postihuje hlbšie vrstvy kože), boli hlásené prípady vratného, prechodného hnedého sfarbenia kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Jodilux

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, vrecku a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Fľašku po použití zlikvidujte, aj keď obsahuje zvyšky lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Jodilux obsahuje

- Liečivo je jódovaný povidón. 100 ml roztoku obsahuje 5 g jódovaného povidónu.

- Ďalšie zložky sú: glycerol (E 422), monohydrát kyseliny citrónovej (E 330), polysorbát 20 (E 432), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, jodičnan draselný, hydroxid sodný (na úpravu pH) (E 524), čistená voda.

Jodilux je číry, červeno-hnedý roztok.

Ako vyzerá Jodilux a obsah balenia

Balenie obsahuje 1 fľašku s obsahom 4 ml očných roztokových kvapiek.

Fľaška je balená v dvojitém sterilnom vrecku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l., Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 Casoria (NA), Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml Oogdruppels, oplossing Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml Augentropfen, Lösung Povidone Iodine Alfa Intes 50 mg/ml collyre en solution
Česká republika	Jodilux
Holandsko	Povidon Jodium Alfa Intes 50 mg/ml oogdruppels, oplossing
Nemecko	Oftasteril 50 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poľsko	Oftasteril
Portugalsko	Ophthajod 50 mg/ml colírio, solução
Slovenská republika	Jodilux
Španielsko	Oftasteril 50 mg/ml colirio en solución

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.

Písomná informácia pre používateľa: informácia pre lekára

Jodilux **50 mg/ml očné roztokové kvapky** jódovaný povidón

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Pomocou dvojitého vrecka preneste liek na operačnú sálu aseptickou technikou a použite podľa pokynov nižšie.

Navlhčite sterilný tampón roztokom z fľašky a začnite s prípravou mihalníc a okrajov očných viečok. Opakujte postup s očnými viečkami, lícami a čelom (vrátane okrajov obočia) krúživými pohybmi, kým nie je celé chirurgické pole vyčistené. Opakujte trikrát.

Umiestnite blefarostat a irigujte rohovku, spojovku a spojovkové klenby liekom. Počkajte dve minúty a potom odstráňte Jodilux z povrchu oka irigáciou rohovky, spojovky a spojovkových klenieb sterilným fyziologickým roztokom.

Fľašku po použití zlikvidujte, aj keď je použitá len čiastočne.

Predávkovanie

V prípade predávkovania pri podaní do oka dôkladne vypláchnite oči sterilným fyziologickým roztokom.

Náhodné požitie alebo vdýchnutie niektorých dezinfekčných prostriedkov môže mať vážne, niekedy fatálne následky.

Známe akútne príznaky a prejavy náhodného požitia sú: bolesť brucha, anúria, kolaps, pľúcny edém a metabolické abnormality.

V prípade nedávneho náhodného požitia značného množstva Jodiluxu sa má vykonať gastrická laváž, inak sa má vykonať podporná liečba.

Liekové a iné interakcie

Súbežnému alebo následnému použitiu s inými antiseptickými látkami je potrebné sa vyhnúť kvôli novej interakcii (antagonizmus, inaktivácia).

Zvláštna opatrnosť je potrebná v súvislosti s inkompatibilitami jódu. Predovšetkým nepoužívajte súbežne s derivátmi na báze ortuti: je potrebné sa vyhnúť kombinácii jódu a konzervačných látok na báze ortuti kvôli riziku tvorby kaustických zlúčenín. Zvláštna opatrnosť je potrebná najmä v súvislosti s ortuťovými konzervačnými látkami používanými v mnohých oftalmologických liekoch.

Pri podávaní vo väčších objemoch, ako sú objemy pri jednorazovej očnej instilácii, môže jódomovaný povidon interferovať s testami funkcie štítnej žľazy.

Pre viac informácií pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku.