

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Jodilux

50 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml roztoku obsahuje:

Liečivo: 5 g jódovaného povidónu (0,5 % dostupného jódu). Jedna fľaška obsahuje 200 mg jódovaného povidónu v 4 ml roztoku. Jeden mililiter roztoku obsahuje 50 mg jódovaného povidónu. Pomocná látka so známym účinkom:

Liek obsahuje 1,5 mg/ml dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného, a teda jedna 4 ml fľaška obsahuje 6 mg dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného (pozri časť 4.8).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.

Číry, červeno-hnedý roztok.

pH: 4,5 – 7,0

Osmolalita: 280 – 340 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Jodilux je indikovaný na kožnú periokulárnu (vrátane okrajov obočia) a konjunktiválnu/korneálnu antiseptiku pred očným chirurgickým zákrokom a/alebo intravitreálnou injekciou na zníženie rizika infekcie po zákroku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb), dospelávajúci, deti a dojčatá

Konjunktiválna/korneálna antiseptika: instilujte 2 až 3 kvapky roztoku do oka/očí a nechajte pôsobiť dve minúty.

Kožná periokulárna antiseptika: ďalšie informácie nájdete v časti „Spôsob podávania“.

Pediatrická populácia

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

Jodilux je kontraindikovaný u predčasne narodených novorodencov, najmä u tých s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (*very low birth weight*, VLBW) a u novorodencov malých na ich gestačný vek (*small for gestational age*, SGA) (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Sterilný tampón navlhčite roztokom z fľašky a začnite s prípravou mihalníc a okrajov očných viečok. Opakujte postup krúživými pohybmi na očných viečkach, líkach a čele (vrátane okrajov obočia), kým nie je vyčistené celé operačné pole. Opakujte trikrát.

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

4.3 Kontraindikácie

Tento liek sa nesmie používať v nasledujúcich situáciách:

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

U predčasne narodených novorodencov, najmä u detí s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (VLBW) a u detí malých na ich gestačný vek (SGA).

Na intraokulárnu alebo periokulárnu injekciu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Len na podanie do oka.

Liek je kontraindikovaný u predčasne narodených novorodencov, najmä u detí s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (VLBW) a u detí malých na ich gestačný vek (SGA) (pozri časť 4.3).

Po instilácii očných kvapiek s 5 % jódovaným povidónom do oka (očí) boli u detí podstupujúcich operáciu strabizmu hlásené prípady apnoe pri použití celkovej anestézie. Zdravotnícki pracovníci si majú byť vedomí takýchto reakcií.

Nie sú žiadne iné skúsenosti s očnou instiláciou, okrem použitia na antisepsu pred chirurgickým zákrokom.

Použitie Jodiluxu je obmedzené LEN na antisepsu kožno-spojovkového povrchu.

Opakované aplikácie jódovaného povidónu na povrch oka súvisiace s dlhodobou oftalmologickou liečbou intravitreálnymi injekciami môžu viesť k abnormalitám slzného filmu alebo zhoršiť existujúce abnormality slzného filmu. Pacienti so syndrómom suchého oka majú byť sledovaní na akékoľvek zhoršenie ich stavu a majú byť vhodne liečení.

Opatrenia pri používaní

Po dvoch minútach pôsobenia lieku na spojovku a spojkovkové vaky ich dôkladne vypláchnite sterilným 0,9 % roztokom NaCl.

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému používaniu s lokálnymi očnými liekmi obsahujúcimi konzervačné látky na báze ortuti.

Jodilux sa má používať s opatnosťou u pacientov trpiacich dysfunkciou štítnej žľazy a u starších pacientov, u ktorých je zvýšené riziko vzniku dysfunkcie štítnej žľazy. Je potrebné zvážiť sledovanie funkcie štítnej žľazy, najmä pri pravidelnom opakovanom používaní lieku.

Skrížené reakcie s jódovanými kontrastnými látkami neboli hlásené. Precitlivenosť (anafylaktoidné reakcie) na jódované kontrastné látky alebo anafylaktická reakcia na mäkkýše nie sú kontraindikáciou pre podanie Jodiluxu.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

Zvláštna opatnosť je potrebná v súvislosti s inkompatibilitami jódu. Predovšetkým nepoužívajte súbežne deriváty na báze ortuti: je potrebné sa vyhnúť kombinácii jódu a konzervačných látok na báze ortuti kvôli riziku tvorby kaustických zlúčenín. Zvláštna opatnosť 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 jódovaný povidón interferovať s testami funkcie štítnej žľazy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

U tehotných alebo dojčiacich žien sa má zvážiť alternatívna forma antisepsy, ak sa očakávajú viacnásobné opakované injekcie vyžadujúce konjunktiválnu a periorbitálnu aplikáciu.

Gravidita

Je známe, že jód prechádza placentou, čo vedie k expozícii plodu, pričom vysoké množstvá môžu viesť k dysfunkcii štítnej žľazy (hypotyreóza so zvýšeným TSH) plodu. Malé množstvá sa môžu použiť, ak je to absolútne nevyhnutné. Môže byť potrebné meranie funkcie štítnej žľazy plodu. Počas tehotenstva sa treba vyhnúť používaniu vysokých množstiev jódovaného povidónu.

Dojčenie

Keďže jód sa prednostne vylučuje do materského mlieka (až do 50 %), použitie aj tých najmenších množstiev môže viesť k vysokým hladinám voľného jódu v materskom mlieku a následnej inhibícii štítnej žľazy dieťaťa. Po použití jódovaného povidónu sa má dojčenie prerušiť na 24 hodín. Môže byť potrebné skontrolovať štítnu žľazu dieťaťa. Je potrebné zabrániť perorálnemu požitiu jódovaného povidónu dieťaťom.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve jódovaného povidónu na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

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

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie 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 (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: precitlivenosť, anafylaktické reakcie (žihľavka, Quinckeho edém, anafylaktický šok a anafylaktoidná reakcia).

Poruchy endokrinného systému:

Neznáme: pravidelné a dlhodobé používanie 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.

Poruchy oka:

Neznáme: hyperémia spojoviek, povrchová bodkovaná keratitída, podráždenie oka, povrchová bodkovaná epiteliopatia, *keratoconjunctivitis sicca*, zvyškové žlté sfarbenie spojoviek.

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: kontaktná dermatitída (s príznakmi ako erytém, pľuzgiere, svrbenie), angioedém, hlásené boli prípady reverzibilného, prechodného hnedého sfarbenia kože.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, iné antiinfektíva, ATC kód: S01AX18

Mechanizmus účinku

Jódovaný povidón je jodoform, ktorý má zavedené použitie ako širokospektrálne antiseptikum, najmä na liečbu kontaminovaných rán a na predoperačnú prípravu kože, slizníc a povrchu oka. Organický komplex obsahuje približne 10 % aktívneho dostupného jódu.

Jeho mechanizmus účinku spočíva v postupnom a pomalom uvoľňovaní jódu, ktorý má:

- baktericídny účinok *in vitro* za menej ako 5 minút na všetky baktérie,
- fungicídny účinok na kvasinky a vlákňité huby.

Roztoky jódovaného povidónu postupne uvoľňujú jód, čím majú antimikrobiálny účinok proti baktériám, hubám, vírusom a spóram. Hoci je jódovaný povidón menej účinný ako prípravky obsahujúce voľný jód, je tiež menej toxický.

Organické materiály (bielkoviny, sérum a krv) znižujú aktivitu voľného jódu, aktívnej formy lieku. Jodofory sú nestabilné pri alkalickom pH.

Farmakodynamické účinky

Jódovaný povidón je komplex polyméru polyvinylpyrolidónu (povidónu) s jódom, ktorý po aplikácii naďalej dodáva jód na povrch oka počas krátkeho času, kedy je roztok v kontakte s okom.

Po aplikácii vzniká vystavenie povrchu oka jódu v dôsledku prítomnosti voľného jódu v roztoku a jódu viazaného na polymér, ktorý slúži ako rezervoár. Keď sa prípravok dostane do kontaktu s okom, stále viac a viac jódu sa disociuje z polyméru.

Mechanizmy rezistencie

Neexistujú žiadne správy o skríženej rezistencii baktérií na antibiotiká vyplývajúcej z vystavenia jódovanému povidónu alebo jódu, ani o korezistencii v dôsledku akejkoľvek známej genetickej väzby determinantov rezistencie.

Existuje obmedzené množstvo správ o kontaminácii jodoforov druhmi *Pseudomonas* v prostredí s obmedzeným obsahom živín, ako je napríklad nemocničná odpadová voda, čo naznačuje, že sa môže vyskytnúť rezistencia na jódovaný povidón. Toto však má obmedzený význam pre použitie jódovaného povidónu pri očnej antisepe.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Jód dostupný v jódovanom povidóne dokáže v obmedzenej miere prechádzať cez spojkovú bariéru. Pri použitej koncentrácii je potenciál pre systémovú expozíciu jódu veľmi nízky.

Sterilizácia spojoviek a periokulárneho priestoru jódovaným povidónom (1,25 % alebo 10 %) vedie k zvýšenému vylučovaniu jodidu močom. Vylučovanie prebieha takmer výlučne obličkami. Je nepravdepodobné, že by sa samotný povidón absorboval systémovo.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a mutagenity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

- 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

6.2 Inkompatibility

Pozri časť 4.5 „Liekové a iné interakcie“.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

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

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papierová škatuľka obsahuje 1 hnedú sterilnú jednorazovú fľašku z polyetylénu s nízkou hustotou s objemom 4 ml očných roztokových kvapiek a písomnú informáciu pre používateľa. Fľaška je uzavretá uzáverom so závitom z polypropylénu a kvapkadlom z polyetylénu.

Fľaška je balená v dvojitom PE/PET sterilnom vrecku.

Nominálny objem očných kvapiek vo fľaške je 4 ml, čo zodpovedá 133 kvapkám.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pomocou dvojitého vrečka preneste liek na operačnú sálu aseptickou technikou a použite podľa pokynov v časti 4.2.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0140/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2026