

Vážený/á pán/pani

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje z lekárni **JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia** (držiteľ rozhodnutia o registrácii: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava- Komárov, Česká republika). Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje iba na dotknuté šarže, ktoré sú uvedené v bode 4:

Dôvod: Možné riziko skrytej mechanickej chyby (konštrukcie) plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad, čoho dôsledkom je nefunkčnosť prípravku.

**1. Identifikácia lieku:**

**Názov lieku: JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia**

kód ŠÚKL: 01674

sila: jódovaný povidón 85 mg a alantoín 1 mg v 1 ml

veľkosť balenia: 1x30 ml (fl.PE)

lieková forma: orálna aerodisperzia

názov držiteľa: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava- Komárov, Česká republika

**2. Stručná charakteristika lieku:**

Hlavným liečivom je jódovaný povidón. Táto látka uvoľňuje pri kontakte s kožou a so sliznicou jód, ktorý ničí celý rad choroboplodných zárodkov (baktérie, plesne, niektoré vírusy). JOX je preto vhodný na dezinfekciu ústnej dutiny a hltana. JOX ďalej obsahuje alantoín, ktorý má protizápalové účinky.

JOX sa používa na dezinfekciu ústnej dutiny a hltana pri zápalových a infekčných ochoreniach - angínach, zápaloch hltana a (alebo) mandlí, zápaloch jazyka a aftách, pri prvých príznakoch chrípkových ochorení (škriabanie v hrdle), pred chirurgickými výkonmi v dýchacích a prehltacích cestách a v pooperačnej starostlivosti, na liečbu infekcií v ústnej dutine u pacientov liečených cytostatikami.

**3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**

Možné riziko skrytej mechanickej chyby (konštrukcie) plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad, čoho dôsledkom je nefunkčnosť prípravku.

**4. Zoznam dotknutých šarží/ exp.**

| Šarže    | Použiteľné do: |
|----------|----------------|
| 3A304083 | 08/2017        |
| 3B209016 | 09/2016        |
| 3B302033 | 02/2017        |
| 3C109031 | 09/2015        |
| 3C209016 | 09/2016        |
| 3C211091 | 11/2016        |

---

|          |         |
|----------|---------|
| 3C302033 | 02/2017 |
| 3D209016 | 09/2016 |
| 3D211091 | 11/2016 |
| 3D308041 | 08/2017 |
| 3K203100 | 03/2016 |

## 5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Nízke medicínske riziko.

## 6. Informácie držiteľa pre:

### Distribučné spoločnosti

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia informuje distribučné spoločnosti sťahovaní z lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov liek **JOX 1x30 ml (fľ.PE), orálna aerodisperzia**.

*Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.*

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 30.05.2015

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

### Lekárne

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia sťahuje liek z úrovne lekární. Jedná sa o liek **JOX 1x30 ml (fľ.PE), orálna aerodisperzia**, a dané sťahovanie sa týka nevydaných balení lieku z lekárne. Prosím kontaktujte distribučnú spoločnosť, ktorá vám dodala daný liek. Táto distribučná spoločnosť Vám zabezpečí kompenzáciu vystavením dobropisov.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 30.05.2015

### *Informácie o postupu pri sťahovaní vráteného liečivého prípravku:*

- Pacienti môžu vrátiť balenie vyššie uvedených šarží do ktorejkoľvek lekárne a to vrátane otvorených a už použitých balení,
- Lekárne vymenia pacientovi prinesené balenie za nové balenie inej šarže
- Lekárne môžu vrátiť balenie sťahovaných šarží liečivého produktu ktorejkoľvek distribučnej spoločnosti, od ktorej nakupujú tovar.
- Výmena liečivého prípravku bude lekárni kompenzovaná distribučnou spoločnosťou dobropisom.
- Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovensko odoberie sťahované liečivé produkty od distribučných spoločností a následne kompenzácia prebehne vo forme dobropisov.

## Pacientov

Pacienti, ktorí používajú balenie z niektorých vyššie uvedených šarží lieku **JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia**, si ho môžu vymeniť v akejkoľvek lekární. Vymeniť si môžu aj otvorené, či použité balenia.

*Bude, resp. je dostupná náhrada za sťahovaný liečivý prípravok?*

Áno, aktuálne už sú na trhu dostupné iné šarže lieku JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia s inovatívnym aplikátorom, u ktorých nie je riziko skrytej mechanickej chyby.



Bratislava, 8.4.2015

PharmDr. Ján Zehnálek  
Odborný zástupca

**Kontaktné údaje:**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, Bratislava, 821 02  
Fax: +421 2 5726 7919

**Distribúcia:**

Ing. Holomáňová Ingrid  
Logistic & Distribution Manager  
Tel.: 0907 671 883  
Mail: [ingrid.holomanova@teva.sk](mailto:ingrid.holomanova@teva.sk)

**Odborný zástupca:**

PharmDr. Ján Zehnálek  
Tel.: 0907 671 882  
Mail: [jan.zehnalek@teva.sk](mailto:jan.zehnalek@teva.sk)