

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Glimbax, 0,74 mg/ml (0,074%), roztwór do płukania jamy ustnej i gardła *Diclofenacum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Glimbax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glimbax
3. Jak stosować Glimbax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Glimbax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Glimbax i w jakim celu się go stosuje

Glimbax zawiera jako substancję czynną diklofenak, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ).

Podczas stosowania miejscowego w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła diklofenak wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Glimbax stosuje się w leczeniu objawowym stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła (np. objawów zapalenia dziąseł, zapalenia jamy ustnej, zapalenia gardła, w stanach po zabiegach stomatologicznych, objawów podrażnienia mechanicznego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glimbax

Kiedy nie stosować leku Glimbax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (diklofenak) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub na inny lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. po podaniu ibuprofenu, ketoprofenu, aspiryny wystąpił napad astmy, pokrzywka lub katar alergiczny);
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat;
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glimbax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas miejscowego stosowania leku, szczególnie długotrwałego, może dojść do rozwoju uczulenia (nadwrażliwości). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.

Należy unikać kontaktu leku Glimbax z oczami.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Teoretycznie istnieje możliwość kumulacji leku oraz jego metabolitów w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, lecz jej znaczenie kliniczne jest nieznane.

Nie ma potrzeby modyfikacji schematu dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Glimbax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane oddziaływania tego leku z innymi lekami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Glimbax w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku Glimbax, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku z diklofenakiem (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Glimbax podczas stosowania w jamie ustnej.

Leku Glimbax nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glimbax nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Glimbax zawiera sodu benzoesan

Lek zawiera 150 mg sodu benzoesanu w każdych 15 ml, co odpowiada 10 mg/ml. Sodu benzoesan może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować Glimbax

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku poniżej 14 lat

Leku Glimbax nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat

Zaleca się stosowanie roztworu do płukania jamy ustnej i gardła od 2 do 3 razy na dobę. Każdorazowo należy użyć 15 ml roztworu (1 miarkę) nierozcieńczonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody i płukać jamę ustną przez około 30-60 sekund. Po użyciu roztwór należy wypłuć.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania leku Glimbax, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glimbax

Przypadkowe, nieumyślne połknięcie jednej dawki roztworu do płukania jamy ustnej nie stanowi zagrożenia dla pacjenta, ponieważ potencjalna połknięta dawka leku stanowiłaby od jednej piątej do jednej szóstej dawki zalecanej do stosowania ogólnego.

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku Glimbax.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Glimbax

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz zastosować ją w czasie wynikającym z zaleconego schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku (zwłaszcza długotrwałego) mogą wystąpić objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i kaszel. Może również dojść do rozwoju reakcji nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku połknięcia lub długotrwałego stosowania leku Glimbax.

Działanie niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie pieczenia w jamie ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Glimbax

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Glimbax

Substancją czynną leku jest diklofenak. Jeden ml roztworu zawiera 0,74 mg diklofenaku. Pozostałe składniki to: cholicy chlorek, sodu wodorotlenek, sorbitol, sodu benzoesan, disodu edetynian, acesulfam potasowy, substancja poprawiająca smak i zapach brzoskwiniowa, substancja poprawiająca smak i zapach miętowa, czerwien Allura AC (E129), woda oczyszczona.

Jak wygląda Glimbax i co zawiera opakowanie

Glimbax ma postać roztworu do płukania jamy ustnej i gardła.

Opakowaniem leku jest butelka przezroczysta ze szkła typu III w kolorze bursztynowym z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem przed dziećmi oraz miarką dozującą o pojemności 15 ml w tekturowym pudełku.

1 butelka po 200 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

ITC Production S.r.l
Via Pontina Km 29
00071 Pomezia (RM)
Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Włochy

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024