

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,74 mg *Diclofenacum* (diklofenak w postaci kwasu).

Substancje pomocnicze:

Preparat zawiera sodu benzoesan i czerwień koszenilową.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do płukania jamy ustnej i gardła

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe 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).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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 i gardło przez około 30-60 sekund.

Po użyciu roztworu należy wypluć.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

- Preparatu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 14 lat.
- Preparat jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub substancje pomocnicze wchodzące w jego skład. Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), nie należy stosować preparatu Glimbax u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn, może być przyczyną napadu astmy, pokrzywki lub alergicznego nieżyty nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania leków miejscowo, szczególnie długotrwanie, może dojść do rozwoju nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie, jeśli jest to konieczne.

Należy unikać kontaktu preparatu 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.

Preparat Glimbax zawiera sodu benzoesan, który powoduje podrażnienie błon śluzowych.

Preparat Glimbax zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

W przypadku nieumyślnego połknięcia jednej dawki, patrz punkt 4.9.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje tego leku z innymi preparatami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

4.6 Cięża i laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu Glimbax w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu preparatu na przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Diklofenak podany ogólnie (podobnie jak w przypadku innych NLPZ, wykazujących działanie hamujące syntezę prostaglandyn), może prowadzić do przedwczesnego zamykania przewodu tętniczego i wystąpienia nadciśnienia płucnego u płodu, skąpomoczu, małowodzia, zwiększenia ryzyka krwawień, atonii macicy oraz nasilenia obrzęków obwodowych.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie preparatu Glimbax nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych, które można by przypisać przyjmowaniu preparatu Glimbax. Jednak podczas stosowania leku (zwłaszcza długotrwałego), mogą wystąpić objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej (np. pieczenie) i kaszel, może również dojść do rozwoju reakcji nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie preparatu i zastosować odpowiednie leczenie.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w

przypadku połknięcia lub długotrwałego stosowania preparatu Glimbax (patrz punkt 4.9).

4.9 Przedawkowanie

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 preparatu Glimbax.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty do stosowania miejscowego w jamie ustnej,

kod ATC: A01A D11.

Preparat Glimbax zawiera jako substancję czynną diklofenak, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), będącym inhibitorem cyklooksygenazy, enzymu szlaku syntezy prostaglandyn.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania metodą spektrofluoroskopii wykazały, że po zastosowaniu miejscowym diklofenak przenika bardzo dobrze przez powierzchnie błon śluzowych i gromadzi się w znajdujących się poniżej tkankach zmienionych zapalnie. Preparat po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia i praktycznie nie działa ogólnoustrojowo.

Diklofenak jest wydalany częściowo z moczem, w postaci metabolitu. Pozostała część jest wydalana z żółcią i z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym, jak również badań genotoksyczności, mutagenności i rakotwórczości z zastosowaniem diklofenaku w dawkach terapeutycznych nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano teratogenicznego działania diklofenaku u myszy, szczurów, lub królików.

Diklofenak nie wpływa na rozród szczurów. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie został zaburzony.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cholina roztwór 50%

Sorbitol

Sodu benzoesan

Sodu edetynian

Acesulfam potasowy

Naturalny aromat brzoskwinowy

Naturalny aromat miętowy

Czerwień koszenilowa (E124)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Preparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste butelki ze szkła typu III o kolorze bursztynowym zawierające 200 ml roztworu, zamknięte zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem przed dziećmi, z dołączoną miarką dozującą o pojemności 15 ml, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medagro International Sp. z o.o.

ul. Wilcza 46

00-679 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14688

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.04.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

23.04.2008