

Písomná informácia pre používateľa

Glimbax 0,148 g/100 ml orálna aerodisperzia diklofenak

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

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Glimbax a na čo sa používa

Glimbax obsahuje liečivo diklofenak, ktorý patrí do skupiny nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Pri vnútornom podaní vykazuje diklofenak analgetický (bolesť tlmiaci), protizápalový a antipyretický (znižujúci horúčku) účinok. Pri miestnom použití, ako v prípade orálnej aerodisperzie, vykazuje diklofenak analgetický a protizápalový účinok.

Glimbax sa používa u dospelých na liečbu a úľavu od zápalov v ústnej dutine a hltane, ktoré sa môžu spájať s bolesťou (napr. zápal ďasien, zápal sliznice ústnej dutiny, zápal hltana), a tiež môžu byť následkom konzervatívnej liečby zubov.

Ak sa do siedmich dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glimbax

Nepoužívajte Glimbax

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a jej podobné látky alebo na ktorýkoľvek iný nesteroidový protizápalový liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Glimbax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pri miestnom používaní, najmä dlhodobom, sa môže vyvinúť precitlivosť. Ak sa u vás objaví precitlivosť, prestaňte Glimbax používať a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti a dospievajúci

Glimbax nepodávajú deťom a dospievajúcim vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Glimbax

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie interakcií tohto lieku s inými liekmi určenými pre miestne použitie v ústnej dutine.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, keďže Glimbax môže znižovať plodnosť. Počas tehotenstva a dojčenia sa liek môže používať iba pod dohľadom lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Glimbax nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Glimbax obsahuje benzoát sodný

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v 1 ml orálnej aerodisperzie. Benzoát sodný môže spôsobiť miestne podráždenie.

Glimbax obsahuje sorbitol

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) použijete alebo dostanete tento liek.

Glimbax obsahuje etanol

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej než 100 mg na jednu dávku.

3. Ako používať Glimbax

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je dva vstreky orálnej aerodisperzie 2- až 3-krát denne, ktorá sa aplikuje na postihnuté miesto. Každým vstreknutím sa uvoľní 0,2 ml roztoku, čo zodpovedá 0,3 mg liečiva.

Ak použijete viac lieku Glimbax, ako máte

Náhodné prehltnutie jednej dávky orálnej aerodisperzie nie je pre zdravie pacienta škodlivé. Nie je známy žiadny prípad predávkovania liekom Glimbax.

Ak zabudnete použiť Glimbax

Ak zabudnete použiť Glimbax v plánovanom čase, nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ostatné dávky používajte podľa odporúčaného dávkovacieho režimu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť pri lieku Glimbax sú:

- Časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb): podráždenie hrdla.

- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kašeľ, nevoľnosť, zvracanie, zápal sliznice ústnej dutiny, zápcha, bolesť jazyka.
- Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): bolesť hlavy, trasenie, zmeny videnia, znížený krvný tlak, pocit pálenia v ústnej dutine, porucha trávenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Glimbax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Glimbax obsahuje

- Liečivo je diklofenak. 1 ml orálnej aerodisperzie obsahuje 1,48 mg diklofenaku vo forme voľnej kyseliny.
- Ďalšie zložky sú: cholínium-chlorid, nekryštalizujúci roztok sorbitolu, benzoát sodný (E211), edetan disodný, draselná soľ acesulfámu, etanol 96 %, prírodná broskyňová príchuť, silica mäty piepornej, červená allura (E129), hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Glimbax a obsah balenia

Glimbax je orálna aerodisperzia. Je to číry až mierne opalescenný červenooranžový roztok s výraznou mäťovou a broskyňovou príchuťou.

Balenie obsahuje jednu fľašku z jantárového skla s obsahom 15 ml s dávkovacím zariadením.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viedeň
Rakúsko

Výrobca

ITC Production Srl
Via Pontina km 29
00071 Pomezia (RM)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.