

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glimbax
0,148 g/100 ml
orálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna fľaška obsahuje 15 ml roztoku.
100 ml roztoku obsahuje 0,148 g diklofenaku vo forme voľnej kyseliny.

Pomocné látky so známym účinkom:
Obsahuje sorbitol, benzoát sodný a etanol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej
Číry až mierne opalescenčný červenooranžový roztok s výraznou mätvou a broskyňovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Glimbax je indikovaný dospelým na symptomatickú liečbu zápalov v orofaryngeálnej dutine, ktoré sa môžu spájať s bolesťou (napr. gingivitída, stomatitída, faryngitída) a tiež môžu byť následkom konzervatívnej dentálnej liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je dva vstreky 2- až 3-krát denne, aplikované priamo na miesto postihnuté zápalom. Každým vstrekutím sa uvoľní 0,2 ml roztoku, čo zodpovedá 0,3 mg liečiva.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Precitlivenosť na iné látky chemicky príbuzné kyseline acetylsalicylovej alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).
Tretí trimester gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri náhodnom prehltnutí jednej dávky spreja nehrozí riziko poškodenia zdravia, pretože obsah liečiva

v takejto dávke je oveľa nižší ako dávka liečiva odporúčaná pre systémové podanie.
Používanie lokálne aplikovaných liekov môže vyvolať senzibilizáciu, najmä pri dlhodobom podávaní.
V prípade vzniku senzibilizácie sa má liečba prerušiť a v prípade potreby sa má začať vhodná liečba.

Tento liek obsahuje benzoát sodný. Môže spôsobiť okamžité kontaktné reakcie nesprostredkované imunitným systémom možným cholinergným mechanizmom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Rovnako, ako iné NSAID, použitie diklofenaku môže narušiť fertilitu a teda sa neodporúča u žien pokúšajúcich sa otehotniť.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní Glimbaxu počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia Glimbaxu dosiahnutá po podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa nemá Glimbax používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby najkratšie.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženému času krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto je Glimbax kontraindikovaný počas posledného trimestra tehotenstva (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Diklofenak môže v malých množstvách prechádzať do materského mlieka. Preto sa môže používať počas dojčenia len v prípade potreby a pod prísny lekársky dohľadom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky pozorované v klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh.

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované 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 (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	neznáme	bolesť hlavy, tremor
Poruchy oka	neznáme	zmeny videnia
Poruchy ciev	neznáme	hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	časté	podráždenie hrdla
	menej časté	kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	nauzea, zvracanie, stomatitída, zápcha, bolesť jazyka
	neznáme	pocit pálenia v ústnej dutine, dyspepsia

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

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu. ATC kód: A01AD11

Diklofenak pri systémovom podávaní vykazuje analgetický, antipyretický a antiflogistický účinok, zatiaľ čo pri lokálnej aplikácii vykazuje analgetické a antiflogistické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sodná soľ diklofenaku sa po aplikácii v ústnej dutine veľmi dobre absorbuje sliznicou. Maximálna koncentrácia v krvnej plazme 1,5 mg/ml sa dosiahne v priebehu 2 hodín po použití. Vzhľadom na nízku koncentráciu v krvi sa neočakáva žiadny systémový farmakologický účinok.

Absorpcia

Podľa údajov z literatúry sa jednotlivé 50 mg dávky ¹⁴C-značeného diklofenaku na perorálne a intravenózne podanie absorbujú takmer úplne. Po perorálnom podaní sa diklofenak pri prvom prechode pečeňou metabolizuje, pričom asi 60 % liečiva preniknutého do krvného obehu zostane v nezmenenej forme. Opakované podávanie diklofenaku v porovnaní s podaním jednotlivej dávky nemá zásadný vplyv na farmakokinetické vlastnosti liečiva.

Distribúcia

Štúdie distribúcie diklofenaku na hlodavcoch s liečivom značeným rádioaktívnym izotopom ukázali, že okrem pečene, žlče a obličiek je najvyššia koncentrácia liečiva v krvi, v srdci a pľúcach. Diklofenak je podobne ako väčšina ostatných NSAID vo veľkej miere (99,7 %) viazaný na sérové proteíny, hlavne albumín. Diklofenak preniká do synoviálnej tekutiny a z nej sa eliminuje pomalšie ako z krvnej plazmy. Diklofenak a jeho metabolity prechádzajú placentou u myši a potkanov.

Metabolizmus/biotransformácia

Diklofenak sa výrazne metabolizuje vo všetkých živočíšnych druhoch, na ktorých sa skúmal.

Eliminácia

Diklofenak sa prevažne metabolizuje a jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou vo forme glukuronidových alebo síranových konjugátov. Ďalšie tri metabolity sa vylučujú žlčou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ u potkanov pri perorálnom podávaní je 233 mg/kg po 15 dňoch. U myši sa akútna toxicita sodnej soli diklofenaku pri perorálnom podávaní pohybovala v rozsahu od 1 500 mg/kg počas prvých 24 hodín do 231 mg/kg po 15 dňoch.

Uskutočnené štúdie preukázali, že diklofenak nevyvoláva chronickú toxicitu, nemá karcinogénny ani teratogénny potenciál a nevykazuje reprodukčnú ani vývojovú toxicitu. Pri zisťovaní lokálnej znášanlivosti žiadny zvierací druh nevykazoval symptómy podráždenia alebo zúženia dýchacích ciest.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

cholínium-chlorid
sorbitol, nekryštalizujúci roztok
benzoát sodný (E211)
edetan disodný
acesulfám, draselná soľ
etanol 96 %
prírodná broskyňová príchuť
silica mäty piepornej
červeň allura (E129)
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z jantárového skla hydrolytickej triedy III s obsahom 15 ml, s dávkovacím zariadením.
Veľkosť balenia: 15 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

95/0378/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. novembra 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. marca 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024