

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

GLIMBAX
0,074 g/100 ml
orálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna fľaška obsahuje 200 ml roztoku.
100 ml roztoku obsahuje 0,074 g diklofenaku vo forme voľnej kyseliny.

Pomocná látka so známym účinkom: benzoát sodný a azofarbivo červeň allura AC.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztok.
Číry až mierne opalescenčný červenooranžový roztok s výraznou mäťovou 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 2 až 3 výplachy ústnej dutiny alebo kloktanie s 15 ml neriedeného roztoku denne (čo zodpovedá naplnenej priloženej odmerke). Dávku roztoku možno zriediť malým množstvom vody.

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 roztoku určeného na ústny výplach alebo kloktanie nehrozí riziko poškodenia zdravia pacienta, pretože táto dávka zodpovedá pätine až šiestine dávky odporúčanej na 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 10 mg benzoátu sodného v 1 ml orálneho roztoku. Môže spôsobiť okamžité kontaktné reakcie nesprostredkované imunitným systémom možným cholinergným mechanizmom.

Tento liek obsahuje aj azofarbivo červeň allura AC (E129). Môže vyvolať alergické reakcie.

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 u žien 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 dohľad.

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 skúšaniach a po uvedení lieku na trh.

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); 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
Poruchy dýchacej sústavy,	časté	podráždenie hrdla

hrudníka a mediastína		
	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

Pomocou spektrofluoroskopie bolo dokázané, že diklofenak sa koncentruje v orofaryngeálnej mukóze a potom sa pomaly absorbuje. Tak sa dosahuje veľmi nízkych plazmatických koncentrácií liečiva, ktoré nevyvolávajú systémové účinky.
Diklofenak sa vylučuje najmä močom vo forme metabolitov, zvyšná časť sa vylučuje žľou a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ per os:

Myš: 1 300 mg/kg po 48 hod/231 mg/kg po 15 dňoch

Potkan: 1 500 mg/kg po 48 hod/233 mg/kg po 15 dňoch

Morča: 1 250 mg/kg po 48 hod/233 mg/kg po 15 dňoch

3-mesačné perorálne podávanie diklofenaku v dávke 2 mg/kg/deň potkanom nevyvolalo žiadnu chronickú toxicitu. Štúdie na pokusných zvieratách preukázali, že diklofenak nevykazuje mutagénne, teratogénne ani karcinogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol, nekryštalizujúci roztok (E420)
cholínium-chlorid
hydroxid sodný
benzoát sodný (E211)

edetán disodný
acesulfám, draselná soľ
silica mäty piepornej
prírodná broskyňová príchuť
červená allura AC (E129) čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov
Po prvom otvorení fľašky: 12 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z jantárového skla hydrolytickej triedy III s obsahom 200 ml s plastovým detským bezpečnostným uzáverom a odmerkou s objemom 15 ml.

Veľkosť balenia: 200 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

95/0200/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. apríla 2004
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. apríla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024