

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 diklofenaku (*Diclofenacum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu benzoesan.
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

Dawkowanie

Dzieci w wieku poniżej 14 lat

Produkt leczniczy Glimbax jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 4.3).

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.

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

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 roztwór należy wypluć.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy Glimbax jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat. Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), nie należy stosować produktu 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 produktu leczniczego miejscowo, szczególnie długotrwale, może dojść do rozwoju nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie, jeśli jest to konieczne.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego Glimbax z oczami.

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

Produkt leczniczy zawiera 150 mg sodu benzoesu w każdym 15 ml, co odpowiada 10 mg/ml.

Sodu benzoesau może powodować miejscowe podrażnienie.

W przypadku nieumyślnego połknięcia jednej dawki, patrz punkt 4.9.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje tego produktu leczniczego z innymi produktami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Glimbax w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu produktu 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.

Produktu Glimbax nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Produktu Glimbax nie należy stosować podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glimbax nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych, które można by przypisać przyjmowaniu produktu leczniczego Glimbax.

Jednak podczas stosowania produktu (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 produktu i zastosować odpowiednie leczenie.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku połknięcia lub długotrwałego stosowania produktu (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie pieczenia w jamie ustnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie działania niepożądane 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.

4.9 Przedawkowanie

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

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania produktu Glimbax.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty do stosowania miejscowego w jamie ustnej
kod ATC: A01AD11

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. Produkt 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

Choliny chlorek

Sodu wodorotlenek

Sorbitol

Sodu benzoesan

Disodu edetynian

Acesulfam potasowy

Substancja poprawiająca smak i zapach brzoskwiniowa

Substancja poprawiająca smak i zapach miętowa

Czerwień Allura AC (E129)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14588

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.2008 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 04.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO