ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 3
Разрешение № 20052526
ИАЛМАМР - 67056 / 12-11-2024
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Глимбакс 0,074 % промивка за уста
Glimbax 0.074 % mouth wash
Диклофенак (Diclofenac)

Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:
1. Какво представлява Глимбакс и за какво се използва
2. Преди да използвате Глимбакс
3. Как да използвате Глимбакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глимбакс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛИМБАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Глимбакс е нестероидно противовъзпалително средство за оромукозно приложение. Глимбакс съдържа Диклофенак, активно вещество със силно изразени болкоуспокояващи и противовъзпалителни свойства.
Глимбакс е показан за симптоматично лечение на възпаления на устната кухина, придружени с болка (например: гингивити, стоматити, фарингити), както и болки вследствие лечение или вадене на зъб.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛИМБАКС

Не използвайте Глимбакс
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или някоя от останалите съставки на Глимбакс.
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни продукти.
- Ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Обърнете специално внимание при употребата на Глимбакс
Евентуално несъзнателно поглъщане на разтвора за промивка или гаргара не причинява увреждания на пациента, тъй като се равнява на една пета от препоръчаната доза за системно приложение.
Употребата на лекарствени продукти за локално приложение, особено когато е продължителна, може да причини свръхчувствителност. Ако при употребата на продукта се случи това, то лечението трябва да се прекрати и да се назначи подходящо лечение.
Продуктът е предназначен за употреба при възрастни.
Да не се прилага при деца под 16 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Употреба на други лекарства
Няма данни за негативни взаимодействия при едновременна употреба с други лекарствени продукти по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Не използвайте Глимбакс, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате Глимбакс през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.
Пероралните форми (напр. таблетки) на Глимбакс могат да предизвикат нежелани реакции при все още неродено Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за Глимбакс, когато се използва в устната кухина.

Шофиране и работа с машини
Не оказва влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛИМБАКС

Препоръчват се 2 до 3 промивки или гаргари дневно по 15 ml (1 мерителна чашка) от промивката за уста, неразредени или разредени с малко вода.

Ако симптомите Ви не се подобряват или се влошават, потърсете лекарска помощ.

Предозиране
Няма данни за предозиране с Глимбакс.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Обикновено Глимбакс се понася добре. Най-честите нежелани лекарствени реакции и то главно при продължително лечение са: признаци на слабо изразено възпаление в устната кухина, изтръпване на езика, запек и кашлица.
Продължителната употреба на лекарствени продукти за локално приложение, може да причини сенсибилизация. Ако това се случи, лечението трябва да се преустанови и да се приложи подходяща терапия при необходимост.

С неизвестна честота: усещане за парене в устата

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛИМБАКС

Да се съхранява под 25°C.
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не използвайте Глимбакс след срока на годност, отбелязан на картонената кутия и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Срок на годност след отваряне на бутилката: 12 месеца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Глимбакс
100 ml промивка за уста съдържат:
Активно вещество: 0,074 g диклофенак (diclofenac)
Другите съставки са: сорбитол, холин хлорид, натриев хидроксид, натриев бензоат, натриев едетат, ацесулфам калий, натурален ментов аромат, натурален аромат от праскова, Алура червено АС (Е129), пречистена вода.

Как изглежда Глимбакс и какво съдържа опаковката
Глимбакс се доставя в бутилки от 200 ml, поставени в картонена кутия с листовка за пациента и мерителна чашка.

Притежател на разрешението за употреба
Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

Производител
Doppel S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, Cortemaggiore (PC) – Италия
ITC PRODUCTION S.R.L., Via Pontina Km 29, 00071 Pomezia (RM), Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •