КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20020526
Разрешение №
BG/MA/MP - 67056 / 12 -11- 2024
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГЛИМБАКС 0,074 % промивка за уста
GLIMBAX 0.074 % mouth wash

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml промивка за уста съдържат: Диклофенак (Diclofenac) 0,074 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Промивка за уста

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на възпаления в устната кухина, придружени с болка (например: гингивити, стоматити, фарингити), както и вследствие на лечение или вадене на зъб.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната дозировка е 2-3 промивки или гаргари дневно с 15 ml (1 мерителна чашка) от лекарствения продукт, неразреден или разреден с малко вода.

4.3 Противопоказания

- Данни за свръхчувствителност към диклофенак или към някое от помощните вещества.
- Свръхчувствителност към ацетилсалициловата киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
- Трети триместър на бременността (вижте т. 4.6)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Евентуално, несъзнателното 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 тя е продължителна, може да причини сензабилизация. Ако при използването на подукта се случи това, лечението трябва да се прекрати и при необходимост да се назначи подходяща терапия.
Продуктът е предназначен за употреба при възрастни.
Да не се прилага при деца под 16 години.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за негативни взаимодействия при паралелна употреба с други лекарствени продукти по време на лечението. Въпреки това, трябва да се има предвид възможността за взаимодействие с лекарства, свързани във висока степен с плазмените белтъци.

4.6 Бременност и кърмене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бременност

Няма клинични данни от употребата на Глимбакс по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция Глимбакс, постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бременността Глимбакс не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.
По време на третия триместър от бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително диклофенак, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това Глимбакс е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.3).

4.7 Влияние върху концентрацията при шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени 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.

Стомашно-чревни нарушения (с неизвестна честота): усещане за парене в устата

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с ГЛИМБАКС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други средства за локално орално лечение, АТС код: A01AD11

Системното приложение на диклофенак има аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства.
При локално приложение лекарственото вещество притежава аналгетични и потивовъзпалителни свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Спектрофлуороскопията показа, че когато диклофенак се концентрира върху устната лигавица и след това постепенно се абсорбира, поражда ниски концентрации в серума, които обаче са недостатъчни, за получаване на системни фармакологични ефекти.
Диклофенак се отделя основно чрез урината под формата на метаболити, а останалата част се екскретира чрез жлъчката и фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопастност

ТОКСИКОЛОГИЯ

	LD_{50} per os
мишки	1300 mg/kg след 48 часа
	231 mg/kg след 15 дни
плъхове	1500 mg/kg след 48 часа
	233 mg/kg след 15 дни
морски свинчета	1250 mg/kg

При тримесечно перорално лечение на плъхове с дози от 2 mg/kg/ден не се наблюдава хронична токсичност. Проведените опити на са показали мутагенни, карциногенни или тератогенни ефекти на диклофенак.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, холин хлорид, натриев хидроксид, натриев бензоат, натриев едетат, ацесулфам калий, натурален ментов аромат, натурален аромат от праскова, Алура ред АС (Е129), пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Три години в затворена опаковка.
Срок на годност след отваряне на опаковката: 12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

200 ml тъмна стъклена бутилка със защитена от деца капачка, поставена в картонена кутия.

7. 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



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050526

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10 ноември 2005/ 23.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10.2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ