

Кратка Характеристика на Продукта

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050526
Разрешение №	24595 / 19-12-2013
Оборудване №	

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 някои от помощните вещества. Свръхчувствителност към ацетилсалициловата киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

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 продукта 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

При бременни жени или кърмачки продуктът трябва да се използва само при крайна необходимост и под лекарски контрол.

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 сенсibiliзация. Ако това се случи, лечението трябва да се преустанови и да се приложи подходяща терапия при необходимост.

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 ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична 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 противовъзпалителни свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Спектрофлуороскопията показва, 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 безопасност

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, натриев бензоат, натриев едетат, адесулфам калий, натурален ментов аромат, натурален аромат от праскова, оцветител E124, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Три години в затворена опаковка.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 7 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за 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

Бул. Асен Йорданов 10,

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050526

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

10 ноември 2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

