

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Glimbax, 0,74 mg/ml (0,074%), roztwór do płukania jamy ustnej i gardła
(*Diclofenacum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Glimbax roztwór do płukania jamy ustnej i gardła ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Glimbax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glimbax
3. Jak stosować Glimbax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glimbax
6. Inne informacje

1. CO TO JEST GLIMBAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Glimbax zawiera jako substancję czynną diklofenak, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ).

Podczas stosowania miejscowego w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła diklofenak wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Lek Glimbax stosuje się w leczeniu objawowym 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).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLIMBAX

Kiedy nie stosować leku Glimbax:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (diklofenak) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Glimbax.
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub na inny lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. po podaniu ibuprofenu, ketoprofenu, aspiryny wystąpił napad astmy, pokrzywka lub katar alergiczny).
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Glimbax:

- Podczas miejscowego stosowania leku, szczególnie długotrwałego, może dojść do rozwoju uczulenia (nadwrażliwości). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.
- Należy unikać kontaktu leku Glimbax z oczami.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek Glimbax

Stosowanie leku Glimbax u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

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

Stosowanie leku Glimbax u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikacji schematu dawkowania.

Stosowanie leku Glimbax z innymi lekami

Nie są znane oddziaływania tego leku z innymi lekami do stosowania miejscowego w jamie ustnej.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Glimbax nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Glimbax nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Glimbax

Lek Glimbax zawiera sodu benzoesan, który powoduje podrażnienie błon śluzowych.

Lek Glimbax zawiera czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GLIMBAX

Lek Glimbax należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacją zawartą w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zaleca się stosowanie roztworu do płukania jamy ustnej i gardła od 2 do 3 razy na dobę. Każdorazowo należy użyć 15 ml roztworu (1 miarkę) nierozcieńczonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody i płukać jamę ustną przez około 30-60 sekund.

Po użyciu roztwór należy wypluć.

Leku Glimbax nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania leku Glimbax, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glimbax

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

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku Glimbax.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Glimbax

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz zastosować ją w czasie wynikającym z zaleconego schematu dawkowania.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Glimbax może powodować działania niepożądane.

Podczas stosowania leku (zwłaszcza długotrwałego) mogą wystąpić objawy podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej (np. pieczenie) i kaszel. Może również dojść do rozwoju reakcji nadwrażliwości.

W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku połknięcia lub długotrwałego stosowania leku Glimbax.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GLIMBAX

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Glimbax po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Glimbax

- Substancją czynną leku jest diklofenak. Jeden ml roztworu zawiera 0,74 mg diklofenaku (w postaci kwasu).
- Inne składniki leku to cholina roztwór 50%, sorbitol, sodu benzoesan, sodu edetynian, acesulfam potasowy, naturalny aromat brzoskwinowy, naturalny aromat miętowy, czerwien koszenilowa (E124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Glimbax i co zawiera opakowanie

Lek Glimbax jest w postaci roztworu do płukania jamy ustnej i gardła.

Dostępne opakowania:

Butelka zawierająca 200 ml roztworu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca o pojemności 15 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83

05-552 Łazy

Wytwórca:

SUN-FARM Spółka z o. o.

Człkówka 75

05-340 Kołbiel

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.,

ul. Podleśna 83

05-552 Łazy

Tel.+48(22)7028200

email: angelini@angelini.pl

Data zatwierdzenia ulotki: