

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20130096

Вземане №

24555

19-12-2013

Сдобрение №

Глимбакс 0,148 % спрей за устна лигавица, разтвор
 Glimbax 0,148 % oromucosal spray, solution
 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.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 7 дни.
- 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 спрей и за какво се използва
2. Преди да използвате Глимбакс спрей
3. Как да използвате Глимбакс спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глимбакс спрей
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛИМБАКС СПРЕЙ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Глимбакс е нестероидно противовъзпалително средство за оромукосно 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 вследствие на 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 лекарства

Обърнете специално внимание при употребата на Глимбакс

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 подходяща терапия.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, дори ако гореописаните състояния се свързват с миналото.

Употреба на други лекарства

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

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да използвате Глимбакс, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Глимбакс

Натриев бензоат (E 211): умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците.

Сорбитол (E 420): Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да използвате този продукт.

Етанол: Този лекарствен продукт съдържа етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

Оцветител (E 124): може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛИМБАКС

Винаги прилагайте Глимбакс точно, както Ви е казал Вашият лекар или както е описано в листовката. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 2 впръсквания от 2 до 3 пъти дневно. Всяко впръскване доставя 0.2 ml от разтвора, еквивалентни на 0.3 mg от активното вещество.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Глимбакс

Случайното поглъщане на разтвора след прилагане на единична доза от спрея не води до увреждания на пациента.

Няма данни за предозиране с Глимбакс.

Ако сте пропуснали да използвате Глимбакс

Ако сте забравили да приложите Глимбакс в обичайното време, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза съгласно дозовия режим.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Глимбакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 прекрати и да се приложи подходяща терапия при необходимост.

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 на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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.

Период за използване след първо отваряне на опаковката: 1 година.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Глимбакс

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество: 0,148 g диклофенак (diclofenac)

Другите съставки са: холин хлорид, сорбитол течен некристализиращ (E 420), натриев бензоат (E 211), динатриев едетат, ацесулфам калий, етанол 96 %, натурален аромат на мента, натурален аромат на праскова, понсо червено (E 124), натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Глимбакс и какво съдържа опаковката

Глимбакс се доставя като спрей за устна лигавица и представлява прозрачен или леко опалесциращ червено-оранжев разтвор с характерен аромат на мента и праскова.

Опаковката е 15 ml прозрачна тип III бутилка, затворена с дозираща помпа и поставена в картонена кутия.

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



Производител

Francia Farmaceutici – Industria Farmaco Biologica S.r.l.
Via dei Pestagalli, 7
I-20138 Milano, Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката:

