

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20130096
Разрешение №	16-10-2024
BG/MA/MP -	66821
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГЛИМБАКС 0,148 % спрей за устна лигавица, разтвор
GLIMBAX 0.148 % oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка бутилка съдържа 15 ml разтвор.
100 ml разтвор съдържат: Диклофенак (Diclofenac) 0,148 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор
Прозрачен или леко опалесциращ червено-оранжев разтвор с характерен аромат на мента и праскова.

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

Две впръсквания 2-3 пъти дневно.

Продуктът трябва да се впръсква директно върху възпаления участък. Продуктът е безопасен при случайно поглъщане. Всяко впръскване доставя 0,2 ml разтвор, еквивалентни на 0,3 mg от активното вещество.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- 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 не причинява увреждания на пациента, тъй като една доза е много по-ниска от препоръчаната доза за системно приложение.

Употребата на лекарствени продукти за локално приложение, особено когато тя е продължителна, може да причини сенсibiliзация. Ако при използването на продукта се случи това, лечението трябва да се прекрати и да се назначи друга подходяща терапия.

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 Фертилитет, бременност и кърмене

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 Ефекти върху способността за 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 друга подходяща терапия.

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 **K01AD01**

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



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Диклофенак натрий се абсорбира добре от устната лигавица, като пиковите серумни нива от 1,5 mg/ml се достигат в рамките на 2 часа след прилагането му. Не се очакват системни фармакологични ефекти, поради ниската серумна концентрация. Диклофенак се елиминира чрез метаболизъм и последващо отделяне с урината и жлъчката, като глюкоронид и сулфатни конюгати на метаболитите.

Литературни данни показват, че единична доза от 50 mg перорален и интравенозен ¹⁴C-маркиран диклофенак, приложен перорално, се абсорбира почти напълно. След перорално приложение претърпява метаболизъм на „първото преминаване“, при което 60 % от лекарството достига системна циркулация в непроменена форма. Повторното приемане на диклофенак няма значителен ефект върху фармакокинетичното поведение на лекарството в сравнение с това след единична доза.

Разпределение

Проучванията върху разпределението на диклофенак при гризачи с радиомаркирано лекарство показват, че с изключение на черния дроб, жлъчката и бъбреците, най-високите нива са в кръвта, следвани от сърцето и белия дроб. Подобно на другите НСПВС, диклофенак е свързан във висока степен (99,7) със серумните протеини, най-вече с албумина. Диклофенак прониква в синовиалната течност и се елиминира по-бавно от там, отколкото от плазмата.

Диклофенак и неговите метаболити преминават през плацентата при мишки и плъхове.

Метаболизъм/биотрансформация

Диклофенак претърпява екстензивен метаболизъм при всички видове, които досега са проучени.

Елиминиране

Диклофенак се елиминира чрез метаболизъм и последващо отделяне с урината и жлъчката, като глюкоронид и сулфатни конюгати на метаболитите. Други три метаболита се отделят чрез жлъчката.

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

Проведените проучвания показват, че диклофенак няма потенциал за хронична токсичност, карциногенност, тератогенност или репродуктивна токсичност и токсичност върху растежа. Относно локалната поносимост не са наблюдавани симптоми на дразнене или спазъм на респираторния тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Холин хлорид, сорбитол течен некристализиращ, натриев бензоат, динатриев едетат, сулфам калий, етанол 96 %, натурален аромат на мента, натурален аромат на касис, алура червено (E 129), натриев хидроксид, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

Три години в затворена опаковка.

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

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 ml прозрачна тип III бутилка, затворена с дозираща помпа, поставена в картонена кутия. Този тип на опаковката осигурява коректно доставяне на продукта в устната кухина. Впръскващата система се състои от актуатор, помпа и е защитена с капачка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

За оромукозно приложение само.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

20130096

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

Дата на първо разрешение: 06 Март 2013

Дата на последно подновяване: 28 Май 2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

