ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
20130056
BG/MA1Mb-47821
0 8 -10- 2019

Листовка: информация за потребителя

Глимбакс 0,148 % спрей за устна лигавица, разтвор
Glimbax 0.148 % oromucosal spray, solution
Диклофенак (Diclofenac)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас инфомация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, описани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянията Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Глимбакс спрей и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Глимбакс спрей
3. Как да използвате Глимбакс спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глимбакс спрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Глимбакс спрей и за какво се използва

Глимбакс е нестероидно противовъзпалително средство за оромукозно 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. Какво трябва да знаете преди да използвате Глимбакс спрей

Не използвайте Глимбакс
- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки
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.
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Глимбакс спрей.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Други лекарства и Глимбакс спрей
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
Няма данни за негативни взаимодействия при едновременна употреба с други лекарствени продукти по време на лечението.

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.

Глимбакс спрей съдържа
Натриев бензоат (Е 211): умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците.
Сорбитол (Е 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 (Е 124): може да причини алергични реакции.

3. Как да използвате Глимбакс спрей

Винаги използвайте това лекарствоточно както Ви е казал Вашият лекар или както е описано в тази листовката. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Препоръчителната 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 спрей
Случайното поглъщане на разтвора след прилагане на единична доза от спрея не води до увреждания на пациента.
Няма данни за предозиране с Глимбакс спрей.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

С неизвестна честота: усещане за парене в устата

Съобщаване на нежелани реакции
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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

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 спрей

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 опаковка и етикета на бутилката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Период за използване след първо отваряне на опаковката: 1 година.

Не изхвърляйте лекарствата 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глимбакс спрей
100 ml разтвор съдържат:
Активното вещество е 0,148 g диклофенак (diclofenac)
Другите съставки са: холин хлорид, сорбитол течен некристализиращ (Е 420), натриев бензоат (Е 211), динатриев едетат, ацесулфам калий, етанол 96 %, натурален аромат на мента, натурален аромат на праскова, понсо червено (Е 124), натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Глимбакс спрей 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
20138 Milano, Италия

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2019.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *