

## Písomná informácia pre používateľa

### **GLIMBAX** **0,074 g/100 ml orálny roztok** diklofenak

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je GLIMBAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GLIMBAX
3. Ako používať GLIMBAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GLIMBAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je GLIMBAX a na čo sa používa**

GLIMBAX obsahuje liečivo diklofenak, ktorý patrí do skupiny nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Pri vnútornom podaní vykazuje diklofenak analgetický (bolesť tlmiaci), protizápalový a antipyretický (znižujúci horúčku) účinok. Pri miestnom použití, ako v prípade orálneho roztoku, vykazuje diklofenak analgetický a protizápalový účinok.

GLIMBAX sa používa na liečbu a úľavu od zápalov v ústnej dutine a hltane, ktoré sa môžu spájať s bolesťou (napr. zápal ďasien, zápal sliznice ústnej dutiny, zápal hltana), a tiež môžu byť následkom konzervatívnej liečby zubov alebo trhania zubov.

Ak sa do siedmich dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GLIMBAX**

##### **Nepoužívajte GLIMBAX**

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú a jej podobné látky alebo ktorýkoľvek iný nesteroidový protizápalový liek.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať GLIMBAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pri miestnom používaní, najmä dlhodobom, sa môže vyvinúť precitlivenosť. Ak sa u vás objaví precitlivenosť, prestaňte GLIMBAX používať a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Iné lieky a GLIMBAX**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie interakcií tohto lieku s inými liekmi určenými pre miestne použitie v ústnej dutine.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa liek môže používať iba pod dohľadom lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

GLIMBAX nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **GLIMBAX obsahuje benzoát sodný**

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v 1 ml orálneho roztoku. Benzoát sodný môže spôsobiť miestne podráždenie.

## **3. Ako používať GLIMBAX**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúča sa vyplachovať ústnu dutinu alebo klokať s 15 ml neriedeného roztoku (čo zodpovedá naplnenej priloženej odmerke) 2- až 3-krát denne. Dávku roztoku možno zriediť malým množstvom vody.

### **Ak použijete viac lieku GLIMBAX ako máte**

Náhodné prehltnutie jednej aplikovanej dávky orálneho roztoku nie je pre zdravie pacienta škodlivé. Nie je známy žiadny prípad predávkovania liekom GLIMBAX.

### **Ak zabudnete použiť GLIMBAX**

Ak zabudnete použiť GLIMBAX v plánovanom čase, nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ostatné dávky používajte podľa odporúčaného dávkovacieho režimu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli najmä počas dlhodobej liečby:

- nevoľnosť, porucha trávenia,
- bolesť hlavy,
- podráždenie sliznice ústnej dutiny,
- kašeľ,
- pocit pálenia v ústnej dutine sa môže vyskytnúť s neznámou frekvenciou.

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a samé odznejú.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať GLIMBAX**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.  
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo GLIMBAX obsahuje**

- Liečivo je diklofenak. 100 ml roztoku obsahuje 0,074 g diklofenaku vo forme voľnej kyseliny.
- Ďalšie zložky sú: nekryštalizujúci roztok sorbitolu, cholí, benzoát sodný (E211), edetan disodný, draselná soľ acesulfámu, prírodná príchuť mäty piepornej, prírodná broskyňová príchuť, ponceau 4R (E124), čistená voda.

#### **Ako vyzerá GLIMBAX a obsah balenia**

GLIMBAX je číry až mierne opalescenný červenooranžový orálny roztok s výraznou mäťovou a broskyňovou príchuťou.

Balenie obsahuje jednu fľašku z jantárového skla s obsahom 200 ml s plastovým detským bezpečnostným uzáverom a odmerkou s objemom 15 ml.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenuer Lände 50-54  
1200 Viedeň  
Rakúsko

#### **Výrobca**

Doppel Farmaceutici srl  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)  
Taliansko

Vamfarma srl  
Via Kennedy, 5  
26833 Comazzo (LO)  
Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**