

## Písomná informácia pre používateľa

### **Glimbax** **0,148 g/100 ml orálna aerodisperzia** 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 orálnej aerodisperzie, 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 na 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 svojim 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 benzoan sodný**

Tento liek obsahuje 10 mg benzoanu sodného v 1 ml orálnej aerodisperzie. Benzoan sodný môže spôsobiť miestne podráždenie.

### **Glimbax obsahuje sorbitol**

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) použijete alebo dostanete tento liek.

### **Glimbax obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej než 100 mg na jednu dávku.

## **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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je dva vstreky orálnej aerodisperzie 2- až 3-krát denne, ktorá sa aplikuje na postihnuté miesto. Každým vstreknutím sa uvoľní 0,2 ml roztoku, čo zodpovedá 0,3 mg liečiva.

### **Ak použijete viac lieku Glimbax, ako máte**

Náhodné prehltnutie jednej aplikovanej dávky orálnej aerodisperzie nie je pre pacienta zdraviu 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 lekárnika.

## **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,
- nízky krvný tlak,
- tras, chvenie,
- zmeny videnia,
- bolesť hlavy,

- podráždenie sliznice ústnej dutiny,
- pocit pálenia v ústnej dutine (frekvencia neznáma),
- kašeľ.

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 lekárnika. 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, 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 uchovávajte 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.

Uchovávajte 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. 1 ml orálnej aerodisperzie obsahuje 1,48 mg diklofenaku vo forme voľnej kyseliny.
- Ďalšie zložky sú: cholíniumchlorid, sorbitol, nekryštalizujúci roztok, benzoan sodný (E211), edetan disodný, acesulfam, draselná soľ, etanol 96 %, prírodná broskyňová príchuť, silica mäty piepornej, červeň allura (E129), hydroxid sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá Glimbax a obsah balenia**

Glimbax je orálna aerodisperzia. Je to číry až mierne opalescenný červenooranžový roztok s výraznou mäťovou a broskyňovou príchuťou.

Balenie obsahuje jednu fľašku z jantárového skla s obsahom 15 ml s dávkovacím zariadením.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

ITC Farma Srl  
 Via Pontina km 29  
 00071 Pomezia (RM)  
 Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2019.**