

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Glimbax  
0,148 g/100 ml  
orálna aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna fľaška obsahuje 15 ml roztoku.  
100 ml roztoku obsahuje 0,148 g diklofenaku vo forme voľnej kyseliny.

Pomocné látky so známym účinkom:

Obsahuje sorbitol, benzoát sodný a etanol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna aerodisperzia  
Číry až mierne opalescenný červenooranžový roztok s výraznou mäťovou a broskyňovou príchuťou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Glimbax je indikovaný dospelým na symptomatickú liečbu zápalov v orofaryngeálnej dutine, ktoré sa môžu spájať s bolesťou (napr. gingivitída, stomatitída, faryngitída) a tiež môžu byť následkom konzervatívnej dentálnej liečby.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je dva vstreky 2- až 3-krát denne, aplikované priamo na miesto postihnuté zápalom. Každým vstreknutím sa uvoľní 0,2 ml roztoku, čo zodpovedá 0,3 mg liečiva.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Orálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.  
Precitlivosť na iné látky chemicky príbuzné kyseline acetylsalicylovej alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri náhodnom prehltnutí jednej dávky aerodisperzie nehrozí riziko poškodenia zdravia, pretože obsah liečiva v takejto dávke je oveľa nižší ako dávka liečiva odporúčaná pre systémové podanie.

Používanie lokálne aplikovaných liekov môže vyvolať senzibilizáciu, najmä pri dlhodobom podávaní. V prípade vzniku senzibilizácie sa má liečba prerušiť a v prípade potreby sa má začať vhodná liečba.

Tento liek obsahuje benzoát sodný. Môže spôsobiť okamžité kontaktné reakcie nesprostredkované imunitným systémom možným cholinergným mechanizmom.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Fertilita

Rovnako, ako iné NSAID, použitie diklofenaku môže narušiť fertilitu a teda sa neodporúča u žien pokúšajúcich sa otehotniť.

##### Gravidita

Gravidné ženy môžu liek používať iba v prípade skutočnej potreby, pod dohľadom lekára.

##### Dojčenie

Diklofenak môže v malých množstvách prechádzať do materského mlieka. Preto sa môže používať počas dojčenia len v prípade potreby a pod prísny lekárskym dohľadom.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky pozorované v klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh.

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov podľa MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
Poruchy nervového systému	neznáme	bolesť hlavy, tremor
Poruchy oka	neznáme	zmeny videnia
Poruchy ciev	neznáme	hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	časté	podráždenie hrdla
	menej časté	kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	nauzea, zvracanie, stomatitída, zápcha, bolesť jazyka
	neznáme	pocit pálenia v ústnej dutine, dyspepsia

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu. ATC kód: A01AD11

Diklofenak pri systémovom podávaní vykazuje analgetický, antipyretický a antiflogistický účinok, zatiaľ čo pri lokálnej aplikácii vykazuje analgetické a antiflogistické účinky.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Sodná soľ diklofenaku sa po aplikácii v ústnej dutine veľmi dobre absorbuje sliznicou. Maximálna koncentrácia v krvnej plazme 1,5 mg/ml sa dosiahne v priebehu 2 hodín po použití. Vzhľadom na nízku koncentráciu v krvi sa neočakáva žiadny systémový farmakologický účinok.

#### Absorpcia

Podľa údajov z literatúry sa jednotlivé 50 mg dávky <sup>14</sup>C-značeného diklofenaku na perorálne a intravenózne podanie absorbujú takmer úplne. Po perorálnom podaní sa diklofenak pri prvom prechode pečeňou metabolizuje, pričom asi 60 % liečiva preniknutého do krvného obehu zostane v nezmenenej forme. Opakované podávanie diklofenaku v porovnaní s podaním jednotlivých dávky nemá zásadný vplyv na farmakokinetické vlastnosti liečiva.

#### Distribúcia

Štúdie distribúcie diklofenaku na hlodavcoch s liečivom značeným rádioaktívnym izotopom ukázali, že okrem pečene, žlče a obličiek je najvyššia koncentrácia liečiva v krvi, v srdci a pľúcach. Diklofenak je podobne ako väčšina ostatných NSAID vo veľkej miere (99,7 %) viazaný na sérové proteíny, hlavne albumín. Diklofenak preniká do synoviálnej tekutiny a z nej sa eliminuje pomalšie ako z krvnej plazmy. Diklofenak a jeho metabolity prechádzajú placentou u myši a potkanov.

#### Metabolizmus/biotransformácia

Diklofenak sa výrazne metabolizuje vo všetkých živočíšnych druhoch, na ktorých sa skúmal.

#### Eliminácia

Diklofenak sa prevažne metabolizuje a jeho metabolity sa vylučujú močom a žlčou vo forme glukuronidových alebo síranových konjugátov. Ďalšie tri metabolity sa vylučujú žlčou.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

LD<sub>50</sub> u potkanov pri perorálnom podávaní je 233 mg/kg po 15 dňoch. U myši sa akútna toxicita sodnej soli diklofenaku pri perorálnom podávaní pohybovala v rozsahu od 1 500 mg/kg počas prvých 24 hodín do 231 mg/kg po 15 dňoch.

Uskutočnené štúdie preukázali, že diklofenak nevyvoláva chronickú toxicitu, nemá karcinogénny ani teratogénny potenciál a nevykazuje reprodukčnú ani vývojovú toxicitu. Pri zisťovaní lokálnej znášanlivosti žiadny zvierací druh nevykazoval symptómy podráždenia alebo zúženia dýchacích ciest.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

cholínium-chlorid  
sorbitol, nekryštalizujúci roztok  
benzoát sodný (E211)  
edetán disodný  
acesulfám, draselná soľ  
etanol 96 %  
prírodná broskyňová príchuť  
silica mäty piepornej  
červeň allura (E129)  
hydroxid sodný  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

36 mesiacov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaška z jantároveho skla hydrolytickej triedy III s obsahom 15 ml, s dávkovacím zariadením.  
Veľkosť balenia: 15 ml

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.  
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

95/0378/13-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 6. novembra 2013  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. marca 2019

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2023