

## **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 u dospelých 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.

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 precitlivosť. Ak sa u vás objaví precitlivosť, prestaňte GLIMBAX používať a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Deti a dospelí**

GLIMBAX nepodávajú deťom a dospelým vo veku menej ako 18 rokov.

### **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.

Ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, keďže GLIMBAX môže znižovať plodnosť.

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 a azofarbivo červeň allura AC**

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

Azofarbivo červeň allura môže vyvolať alergické reakcie.

## **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 lekárnika.

Odporúča sa vyplachovať ústnu dutinu alebo kloktat' 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 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 lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť pri lieku GLIMBAX sú:

- Časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb): podráždenie hrdla.
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kašeľ, nevoľnosť, zvracanie, zápal sliznice ústnej dutiny, zápcha, bolesť jazyka.
- Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): bolesť hlavy, pocit pálenia v ústnej dutine, porucha trávenia.

### **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 **národné centrum hlásenia** uvedené v Prílohe V. 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 exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.  
Po prvom otvorení fľašky spotrebujte do 12 mesiacov.

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 (E420), cholínium-chlorid, hydroxid sodný, benzoát sodný (E211), edetan disodný, draselná soľ acesulfámu, silica máty piepornej, prírodná broskyňová príchuť, červená allura AC (E129), 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  
Brigittenauer Lände 50-54  
1200 Viedeň  
Rakúsko

**Výrobca**

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

ITC Production Srl  
Via Pontina Km 29  
00071 Pomezia (RM)  
Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**