

**GLIMBAX 0,074 g / 100 ml apă de gură**  
Diclofenac**Compoziție**

100 ml apă de gură conține diclofenac 0,074 g și excipienți: sorbitol lichid necristalizabil, colină soluție 46%, benzoat de sodiu (E211), edetat disodic, acesulfam de potasiu, ulei de mentă, aromă de piersici, Ponceau 4R (E124), apă purificată.

**Grupă farmacoterapeutică:** medicamente de uz stomatologic, alte medicamente pentru tratamentul oral local, diverse

**Indicații terapeutice**

Tratament simptomatic al stărilor de iritație–inflamație ale cavității orofaringiene, asociate și cu durere (de exemplu gingivită, stomatită, faringită, tratamentele stomatologice conservatoare sau extracțiile dentare).

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului sau față de alte substanțe chimic înrudite cu acestea, față de acidul acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene. Antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene. Ultimele 4 luni de sarcină.

**Precauții**

În cazul unei eventuale înghițiri involuntare a dozei de soluție utilizată pentru clătire sau gargară, în general, nu sunt de așteptat reacții adverse deoarece aceasta este echivalentă cu o cincime - o șesime din doza recomandată pentru administrarea sistemică. Utilizarea (în special prelungită) a preparatelor locale, poate duce la apariția fenomenelor de sensibilizare. Dacă survine această situație, administrarea trebuie oprită și trebuie instituit un tratament adecvat, dacă este cazul.

**Interacțiuni**

Nu sunt cunoscute.

**Atenționări speciale**

*Sarcina și alăptarea:*

Medicamentul este contraindicat în ultimele 4 luni de sarcină (folosirea antiinflamatoarelor nesteroidiene în ultimul trimestru de sarcină a fost asociată cu toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt, închiderea prematură a canalului arterial, întârzierea și prelungirea travaliului (pentru dozele mari de acid acetilsalicilic) și creșterea frecvenței accidentelor hemoragice (inclusiv pentru dozele mici). Pentru pacientele care sunt gravide în primele 5 luni de sarcină sau alăptează, medicamentul trebuie utilizat doar atunci când este neapărat necesar, sub controlul direct al unui medic.

*Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Doze și mod de administrare**

Se clătește sau se face gargară de 2-3 ori pe zi cu 15 ml (1 măsură) de soluție pentru spălături bucale nediluată sau diluată în puțină apă.

**Reacții adverse**

Deși pe durata studiilor clinice nu s-au observat reacții adverse care să poată fi atribuite în mod sigur medicamentului GLIMBAX, este posibil, în special în cazul unui tratament prelungit, să apară semne de iritație generalizată, moderată, a mucoasei bucale, precum și tuse.

Utilizarea preparatelor locale, în special utilizarea prelungită, poate duce la apariția fenomenelor de sensibilizare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu GLIMBAX.

#### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, cu capac filetat din PP/PE, asigurat împotriva deschiderii de către copii, conținând 200 ml apă de gură și o măsură dozatoare a 15 ml

#### **Fabricant**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Martiri Delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC), Italia

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

FARMAKA Srl

Via Villapizzone, 26, 20156 Milano, Italia

#### **Data ultimei verificări a prospectului**

Octombrie, 2020