

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GLIMBAX 0,074 g/100 ml apă de gură

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml apă de gură conțin diclofenac 0,074 g.

#### Excipient(ti) cu efect cunoscut

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Apă de gură

Soluție limpede până la ușor opalescentă, de culoare roșie-portocalie, cu aromă de mentă și piersică.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 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).

#### 4.2 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.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;  
Antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene.  
Ultimele 4 luni de sarcină.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente utilizate în mod uzual pe durata tratamentului.

#### **4.6 Fertilitatea, 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.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu GLIMBAX.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică : medicamente de uz stomatologic, alte medicamente pentru tratamentul oral local, diverse, codul ATC :A01AD11

Diclofenacul administrat sistemic are proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatorii.

Utilizată topic, această substanță activă posedă proprietăți analgezice și antiinflamatorii.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Spectrofluoroscopia a indicat că diclofenacul se concentrează în mucoasa bucală și apoi este absorbit în mod treptat, producând astfel concentrații plasmatice scăzute.

Diclofenacul este excretat în principal prin urină, sub formă de metabolit, iar cantitatea rămasă este excretată prin bilă și materiile fecale.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Date din literatură:

Toxicologie

	DL <sub>50</sub> per os
Șoareci	1300 mg/kg după 48 de ore
	231 mg/kg după 15 zile
Șobolani	1500 mg/kg după 48 de ore
	233 mg/kg după 15 zile
Porci de guineea	1250 mg/kg

Tratamentul oral la șobolani timp de trei luni cu o doză de 2 mg/kg/zi nu a produs practic nici un fel de toxicitate cronică. Studiile realizate nu au indicat nici un fel de efecte mutagene, carcinogene sau teratogene ale diclofenacului

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid necristalizabil,

Colină soluție 46%,

Benzoat de sodiu (E 211)

Edetat disodic

Acesulfam de potasiu (E 950)

Ulei de mentă

Aromă de piersică care conține:

substanțe aromatizante identic naturale,

preparate aromatizante,

propilenglicol.

Ponceau 4R (E 124),,

Apă purificată.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FARMAKA Srl  
Via Villapizzone, 26, 20156 Milano, Italia

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12212/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie, 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .