

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Glandosane jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach mehreren Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glandosane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glandosane beachten?
3. Wie ist Glandosane anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glandosane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glandosane und wofür wird es angewendet?

Glandosane ist ein Speichelersatzmittel zur Anwendung in der Mundhöhle. Die in Glandosane enthaltenen Substanzen sind in dieser Kombination dem natürlichen Speichel bezüglich physikalischer und chemischer Eigenschaften sehr ähnlich.

Glandosane wird zur anhaltenden Befeuchtung der Mund- und Rachenschleimhäute in Fällen von Mundtrockenheit (verursacht beispielsweise durch eine Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich) angewendet.

Wenn Sie sich nach mehreren Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glandosane beachten?

Glandosane darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glandosane anwenden.

Sie dürfen Glandosane nicht in die Augen sprühen.

Nicht gegen Flammen oder glühende Körper sprühen.
Zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte eine Sprayflasche jeweils nur von ein und derselben Person benützt werden.

Anwendung von Glandosane zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet worden.

Anwendung von Glandosane zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken kann die Wirkung von Glandosane vermindern. Die Anwendung sollte daher zeitlich getrennt von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Glandosane anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Glandosane enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 30,45 mg Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Glandosane enthält Natriumbenzoat (E 211)

Dieses Arzneimittel enthält 0,598 mg pro ml Natriumbenzoat. Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Glandosane enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Glandosane enthält Sorbinsäure

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Glandosane anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben

bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, kann Glandosane je nach Bedarf mehrmals täglich mit mehreren Sprühstößen angewendet werden.

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Die Anwendung soll zeitlich getrennt von einer Nahrungs- bzw. Getränkeaufnahme erfolgen.

Halten Sie die Spraydose bei der Benützung senkrecht, mit dem Sprühkopf nach oben.



Besprühen bzw. benetzen Sie mit Glandosane die Mund- und Rachenschleimhäute.

Wenn Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosierung verordnet, beachten Sie bitte genau seine Anweisungen.

Die Anwendungsdauer von Glandosane ist nicht begrenzt, wenn sich jedoch Ihre Beschwerden verschlechtern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie unbedingt einen Arzt auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es wurden keine Untersuchungen an Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Glandosane angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Lokale Beschwerden im Mund und Hals.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glandosane aufzubewahren?

Sie müssen Glandosane vor Erwärmung über 50°C (z.B. Sonnenbestrahlung) schützen – Behältnis steht unter Druck.

Nach Gebrauch darf das Behältnis nicht gewaltsam geöffnet und auch nicht verbrannt werden. Restmengen können Sie in die Apotheke zurückbringen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Dosenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glandosane enthält

Die Wirkstoffe sind:

50 ml enthalten	
Carmellose-Natrium	0,5075 g
Sorbitol	1,5225 g
Kaliumchlorid	0,0609 g
Natriumchlorid	0,0428 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,0026 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,0074 g
Kaliummonohydrogenphosphat	0,0174 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Kohlendioxid, Sorbinsäure, Natriumbenzoat (E 211), gereinigtes Wasser, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Glandosane aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Klare, farblose Lösung

Glandosane ist als Spray in einer Aluminium-Spraydose mit Innenbeschichtung aus Epoxi-Phenolharz-Lack zur Anwendung in der Mundhöhle in Packungsgrößen von 50 ml und 12 x 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Zulassungsnummer: 16.749

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.