FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sialin-Sigma® Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:	Carmellose Natrium	5,00 mg
	Natriumchlorid	0,85 mg
	Kaliumchlorid	1,20 mg
	Kaliumhydrogenphosphat	0,35 mg
	Calciumchlorid	0,1115 mg
	Magnesiumchlorid	0,03 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sorbit	30,00 mg
Methyl-4-Hydroxybenzoat	2,00 mg
Kaliumsorbat	2,00 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 Sprühstoß entspricht 0,12 ml Lösung.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle. Klare, opaleszierende, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Befeuchtung der Mund- und Rachenschleimhäute in Fällen von Mundtrockenheit, verursacht beispielsweise durch eine Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Je nach Bedarf mehrmals täglich mit mehreren Sprühstößen die Mund- und Rachenschleimhäute mit SIALIN-SIGMA Lösung benetzen.

Art der Anwendung

Die Anwendung sollte zeitlich getrennt von einer Nahrungs- bzw. Getränkeaufnahme erfolgen. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

SIALIN-SIGMA Lösung enthält Sorbit. Vorsicht ist daher bei der Anwendung an Patienten mit Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern geboten.

SIALIN-SIGMA Lösung enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218). Dieses kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. SIALIN SIGMA Lösung enthält auch Kaliumsorbat. Dies kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte eine Sprayflasche jeweils nur von ein und derselben Person benützt werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen über die Anwendung von SIALIN-SIGMA Lösung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aufgrund der enthaltenen Wirkstoffe ist die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit unbedenklich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, Verschiedene;
ATC-Code: A01AD11

SIALIN-SIGMA Lösung ist ein künstlicher Speichelersatz, der bezüglich osmotischem Druck, pH-Wert, Ionenzusammensetzung und Viskosität dem natürlichen Speichel ähnlich ist. Durch SIALIN-SIGMA Lösung wird bei Mundtrockenheit eine anhaltende Befeuchtung der Mundhöhle erreicht. Die anhaltende Benetzung der Schleimhaut beruht auf der viskositätserhöhenden Substanz Carmellose Natrium. Die Wirkung hält im Allgemeinen 1 bis 3 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Man kann davon ausgehen, dass die resorbierbaren Wirkstoffe hauptsächlich enteral aufgenommen werden, wobei die Absorptionrate aufgrund der lokalen Anwendung sowie der geringen Tagesdosis sehr gering ist. Carmellose Natrium wird nach peroraler Gabe nicht resorbiert und unverändert mit dem Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Untersuchungen zu lokaler Toxizität, akuter Toxizität, chronischer Toxizität, Mutagenität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität für SIALIN-SIGMA Lösung vor. Die verfügbaren Daten über einzelne Wirkstoffe ergeben keinen Hinweis auf eine besondere Gefährdung für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218)
Sorbit (E 420)
gereinigtes Wasser
Kaliumsorbat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Nach dem ersten Anbrechen der Flasche 2 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) mit Sprühpumpe aus Polyethylen/Polypropylen. Inhalt: 15 ml
Flasche mit Spritzeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen. Inhalt: 100 ml
1 Packung enthält 1 Flasche mit Sprühpumpe zu 15 ml und 1 Flasche (Vorratsflasche) zu 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Öffnung der Sprühpumpe möglichst nicht mit der Mundschleimhaut in Kontakt bringen. Der Sprühansatz kann mit heißem Wasser gereinigt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

16.011

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. März 1977

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig