

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glandosane synthetischer Speichel - Aerosol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Wirkstoffe sind
in 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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,0299 g/50ml Natriumbenzoat (E 211) und 0,0254 g/50 ml Sorbinsäure

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.
Klare, 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.
Glandosane synthetischer Speichel – Aerosol wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Je nach Bedarf mehrmals täglich mit mehreren Sprühstößen die Mund- und Rachenschleimhäute besprühen bzw. benetzen.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine Studien mit Kindern und Jugendlichen verfügbar.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum. Die Anwendung soll zeitlich getrennt von einer Nahrungs- bzw. Getränkeaufnahme erfolgen.

Die Anwendungsdauer von Glandosane ist zeitlich 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

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.

Glandosane enthält Sorbitol

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Glandosane enthält Natriumbenzoat (E 211)

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht beobachtet worden.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aufgrund der in Glandosane enthaltenen Inhaltsstoffe ist eine 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 das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erfahrungen nach der Markteinführung (Spontanberichte):

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Lokale Beschwerden im Mund und Hals.

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

Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, verschiedene, ATC-Code: A01AD11

Glandosane ist ein lokal wirksames Therapeutikum, das in Mund- und Rachenraum appliziert wird. Es enthält nur pharmakologisch inerte Substanzen in einer Kombination, deren physikalische und chemische Eigenschaften (pH-Wert, Ionenzusammensetzung) denen des nativen Speichels nahe stehen.

Durch Glandosane wird bei Mundtrockenheit eine anhaltende Befeuchtung der Mundhöhle erreicht. Die anhaltende Benetzung der Schleimhaut beruht auf der viskositätserhöhenden Substanz Carmellose-Natrium.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Man kann davon ausgehen, dass die resorbierbaren Wirkstoffe hauptsächlich enteral aufgenommen werden.

Aufgrund der geringen Tagesdosis und der lokalen Anwendung ist die intestinale Absorptionsrate jedoch sehr gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Erwärmung über 50°C (z.B. Sonnenbestrahlung) schützen – Behältnis steht unter Druck.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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.

Packungsgrößen: 50 ml, 12 x 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Spraydose ist bei der Benützung senkrecht zu halten.
Nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Stada Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 16.749

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Juni 1980
Datum der Verlängerung der Zulassung: 04. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

03.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.