

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.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Glandosane darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Glandosane sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glandosane ist erforderlich,

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.

Bei Anwendung von Glandosane mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beobachtet worden.

Bei 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Glandosane anwenden dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Glandosane

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 einnehmen 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

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“.

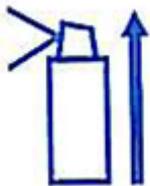
3. Wie ist Glandosane anzuwenden?

Wenden Sie Glandosane immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte 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.

Die Anwendung sollte 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, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei richtiger Anwendung sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

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 – Behälter steht unter Druck.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

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, gereinigtes Wasser, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Glandosane aussieht und Inhalt der Packung

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 2020.