STADAPHARM Glandosane®

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Glandosane®

Glandosane® aromatisiert

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

50 ml Spray enthalten:

Carmellose-Natrium	0,5075 g
Sorbitol (Ph. Eur.)	1,5225 g
Kaliumchlorid	0,0609 g
Natriumchlorid	0,0428 g
Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.)	0,0174 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,0074 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,0026 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 29,9 mg Natriumbenzoat und 25,4 mg Sorbinsäure pro 50 ml Spray.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Mundtrockenheit jeder Genese, insbesondere bei der radiogenen Sialadenitis.
- Zur Mundpflege auf der Intensivstation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, bei Bedarf Mund- und Rachenschleimhaut besprühen.

Die Anwendungsdauer von Glandosane ist nicht begrenzt.

Art der Anwendung
Zur Anwendung in der Mundhöhle.

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

Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.
Natriumbenzoat kann Gelbsucht bei Neugeborenen verstärken.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher keine beobachtet worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Glandosane® kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (>1/10), häufig (>1/100 bis <1/10), gelegentlich (>1/1.000 bis <1/100), selten (>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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mund- und Rachentherapeutika
ATC-Code: A01A D69

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben hierzu liegen bei diesem oral anzuwendenden Arzneimittel nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf Grundlage der Ergebnisse präklinischer Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, Reproduktionstoxikologie, Kanzerogenität und Mutagenität ist bei bestimmungsgemäßen Gebrauch kein Risiko für den Menschen zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kohlendioxid
Sorbinsäure (Ph. Eur.)
Natriumbenzoat
Gereinigtes Wasser
Salzsäure
Natriumhydroxid

Glandosane® aromatisiert:
Zusätzlich Zitronen-Likör-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 50 °C erwärmen.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glandosane®
Packung mit 1 oder 12 Spraydose(n) mit 50 ml
Packung mit 1 oder 12 Spraydose(n) mit 100 ml

Glandosane® aromatisiert
Packung mit 1 oder 12 Spraydose(n) mit 50 ml
Packung mit 1 Spraydose mit 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 beseitigen.

Nicht in die Augen sprühen.

Spraydose bei Benutzung senkrecht halten.

Behälter steht unter Druck!

Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

Glandosane®: 6072896.00.00

Glandosane® aromatisiert: 6666733.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

28. Juli 2003

10. Stand der Information

April 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin