

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:
Natriumbenzoat und Sorbinsäure (Ph.Eur.).

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**

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

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Die Anwendungsdauer von Glandosane ist nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Glandosane®.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

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), Häufigkeit nicht bekannt:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
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**

ATC-Code: A01A D69

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mund- und Rachenheparapeutika

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 bestimmungsgemäßem 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

Packung mit 1 oder 12 Spraydose(n) mit 50 ml

Packung mit 1 oder 12 Spraydose(n) mit 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Glandosane®: 6072896.00.00

Glandosane® aromatisiert: 6666733.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin