

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Glandosane®

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Glandosane® und wofür wird es angewendet?

Glandosane® ist ein künstlicher Speichel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Glandosane® wird angewendet

- bei Mundtrockenheit jeden Ursprungs, insbesondere bei Mundtrockenheit, die durch eine Strahlentherapie im Kopf-Halsbereich (radiogenen Sialadenitis) verursacht ist.
- zur Mundpflege auf der Intensivstation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glandosane® beachten?

Glandosane® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glandosane® anwenden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Anwendung von Glandosane® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen von Glandosane® mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie können Glandosane® bei bestimmungsgemäßer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Glandosane® enthält Natriumbenzoat und Sorbinsäure

Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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

3. Wie ist Glandosane® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Besprühen Sie bei Bedarf Mund- und Rachenschleimhaut.

Art der Anwendung:

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Nicht in die Augen sprühen!

Halten Sie die Spraydose bei Benutzung senkrecht, da sonst Treibgas entweicht und zur Entnahme der Restmenge nicht mehr genügend Treibmittel zur Verfügung steht.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung von Glandosane® ist nicht begrenzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- lokale Beschwerden im Mund und Hals.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Dosenboden nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Behälter steht unter Druck. Nicht über 50°C erwärmen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen.

Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glandosane® enthält

Die Wirkstoffe sind:

50 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Kohlendioxid, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, gereinigtes Wasser, Salzsäure, Natriumhydroxid

Wie Glandosane® aussieht und Inhalt der Packung

Glandosane® ist eine klare, farblose Lösung.

Glandosane® ist in Packungen mit 1, 10 oder 12 Spraydose(n) mit 50 ml und Packungen mit 1, 5 oder 12 Spraydose(n) mit 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Reinigungshinweis:

Nach Gebrauch sollte am Sprühkopf verbliebene Lösung durch Abtupfen, Abwischen oder Abspülen entfernt werden, um ein Verkleben zu verhindern.