

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Glandosane oralno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

50 ml raztopine vsebuje:

1,5225 g sorbitola (<i>sorbitolum</i>)	0,5075 g natrijevega karmelozata (<i>carmellosum natricum</i>)
0,0609 g kalijevega klorida (<i>kalii chloridum</i>)	0,0428 g natrijevega klorida (<i>natrii chloridum</i>)
0,0174 g kalijevega hidrogenfosfata (<i>dikalii phosphas</i>)	0,0074 g kalcijevega klorida dihidrata (<i>calcii chloridum dihydrucum</i>)
0,0026 g magnezijevega klorida heksahidrata (<i>magnesii chloridum hexahydricum</i>)	

Pomožni snovi: 50 ml raztopine vsebuje 0,0299 g natrijevega benzoata in 0,0254 g sorbinske kisline. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralno pršilo, raztopina. Raztopina je bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Suha ustna sluznica vsakršne etiologije, še posebej v primeru radiogenega sialoadenitisa. Pri Sjögrenovem sindromu in kot terapija pri stranskem učinku nekaterih zdravil, npr. antidepressivov ipd. Za vzdrževanje oralne higiene v oddelkih intenzivne nege oz. terapije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Če ni drugače predpisano, naj bolnik po potrebi večkrat na dan navlaži sluznico v ustih in žrelu. Pršilnik naj pri tem drži navpično. Omejitev glede trajanja terapije z zdravilom ni znana.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik naj zdravila Glandosane ne razprši v oči, plamen ali vroča telesa. Pršilnik je polnjen pod pritiskom. Po uporabi naj ga ne odpira na silo in ga ne sežiga. Pršilnika naj ne preluknja ali sežiga niti takrat, ko je prazen.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

- Zdravilo vsebuje natrijev benzoat. Blago draži kožo, oči in mukozne membrane.
- Zdravilo vsebuje sorbinsko kislino. Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij.

4.6 Nosečnost in dojenje

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva. Nosečnice in doječe matere naj jemljejo to zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Glandosane nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki niso poznani. V primeru preobčutljivostnih reakcij naj bolnik preneha jemati zdravilo Glandosane in se posvetuje z zdravnikom. Bolnik naj takoj obvesti zdravnika ali farmacevta, če se pojavijo drugi neželeni učinki zdravila, ki niso navedeni v

povzetku glavnih značilnosti zdravila.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za lokalno oralno zdravljenje, razne učinkovine. Oznaka ATC: A01AD11.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

O farmakokinetičnih lastnostih ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- ogljikov dioksid
- sorbinska kislina (E200)
- natrijev benzoat (E211)
- klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
- natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravilo varujte pred soncem, direktnim ognjem in drugimi viri toplote.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z aluminijastim vsebnikom po 50 ml raztopine z zaporko s pršilnim ventilom iz polipropilena.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih navodil za pripravo. Glejte točko 4.4.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana. Tel.: 01 / 524 02 16, faks: 01 / 524 02 14.

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-2423/12

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

3. 9. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

31. 8. 2012