

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 naticum</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 z znanim učinkom: 50 ml raztopine vsebuje 0,0299 g natrijevega benzoata (E 211) in 0,0254 g sorbinske kisline (E 200).

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**

Zdravilo Glandosane je raztopina, ki deluje kot umetna slina. Njena sestava s svojimi fizikalnimi in kemijskimi lastnostmi posnema lastnosti prave sline. Deluje na sluznico, ki je lahko suha zaradi različnih vzrokov:

- vnetje žlez slinavk zaradi sevanja,
- Sjögrenov sindrom (kronična bolezen, za katero je značilna suhost ustne sluznice),
- v enotah intenzivne terapije,
- kot stranski učinek nekaterih zdravil, npr. antidepressivov.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje:

Zdravilo Glandosane je primerno za uporabo večkrat na dan, po potrebi, za navlažitev sluznice v ustih in žrelu.

Omejitev glede trajanja terapije z zdravilom ni znana. Zdravilo se lahko uporablja toliko časa, da je dosežena primerna vlažnost ustne votline, oziroma kot priporoči zdravnik ali farmacevt.

Način uporabe:

Za oralno uporabo. Pri uporabi se raztopino iz kovinskega vsebnika prši 1-2 sekundi neposredno v ustno votlino. Pri uporabi naj bolnik drži pršilnik v navpičnem položaju.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik naj zdravila Glandosane ne razprši v oči, plamen ali vroča telesa. Pršilnik je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju. Po uporabi se pršilnika ne sme odpirati na silo ali sežigati. Pršilnika se ne sme preluknjati ali sežigati niti takrat, ko je prazen.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 29,9 mg natrijevega benzoata (E 211) na 50 ml, kar je enako 59,8 mg natrijevega benzoata (E 211) na 100 ml.

Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje sorbinsko kislino (E 200). Sorbinska kislina (E 200) lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med nosečnostjo odsvetujemo. Nosečnice naj jemljejo to zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med dojenjem odsvetujemo. Doječe matere naj zdravilo jemljejo le po posvetu z zdravnikom.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Glandosane na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Glandosane nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki niso poznani. V primeru preobčutljivostnih reakcij naj bolnik preneha jemati zdravilo Glandosane in se posvetuje z zdravnikom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana.

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/00697/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 04. 01. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 03. 09. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21.10.2022