

## Sialin-Sigma® Lösung

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

## 1. WAS IST SIALIN-SIGMA LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Sialin-Sigma Lösung ist ein Speichelersatzmittel zur Anwendung in der Mundhöhle.

Sialin-Sigma Lösung wird zur anhaltenden Befeuchtung der Mund- und Rachenschleimhäute in Fällen von Mundtrockenheit (verursacht beispielsweise durch eine Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich) angewendet.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SIALIN-SIGMA LÖSUNG BEACHTEN?

**Sialin-Sigma Lösung darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte eine Sprayflasche jeweils nur von ein und derselben Person benützt werden.

### Anwendung von Sialin-Sigma Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### Anwendung von Sialin-Sigma Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken kann die Wirkung von Sialin-Sigma Lösung vermindern. Die Anwendung sollte daher zeitlich getrennt von der Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken erfolgen.

### 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.

Es liegen keine Untersuchungen über die Anwendung von Sialin-Sigma Lösung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aufgrund der enthaltenen Wirkstoffe ist die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch unbedenklich.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

### Sialin-Sigma Lösung enthält Sorbit, Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218) und Kaliumsorbat

Sialin-Sigma Lösung enthält Sorbit. Bitte wenden Sie Sialin-Sigma Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

Sialin-Sigma Lösung enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218). Dieses kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Die Lösung enthält auch Kaliumsorbat. Dies kann örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen.

### Sialin-Sigma Lösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. WIE IST SIALIN-SIGMA LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Je nach Bedarf mehrmals täglich mit mehreren Sprühstößen die Mund- und Rachenschleimhäute mit Sialin-Sigma-Lösung benetzen.

Im Allgemeinen hält die Wirkung 1 bis 3 Stunden an.

Öffnung der Sprühpumpe möglichst nicht mit der Mundschleimhaut in Kontakt bringen. Der Sprühansatz kann mit heißem Wasser gereinigt werden.

Die Anwendung sollte zeitlich getrennt von einer Nahrungs- bzw. Getränkeaufnahme erfolgen.

Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt, wenn sich jedoch Ihre Beschwerden verschlechtern oder keine Besserung eintritt, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sialin-Sigma Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST SIALIN-SIGMA LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Anbrechen der Flasche ist Sialin-Sigma Lösung nicht länger als 2 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Sialin-Sigma Lösung enthält**

– Die Wirkstoffe sind:

1 ml enthält

Carmellose Natrium 5,00 mg

Natriumchlorid 0,85 mg

Kaliumchlorid 1,20 mg

Kaliumhydrogenphosphat 0,35 mg

Calciumchlorid 0,1115 mg

Magnesiumchlorid 0,03 mg

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbit (E 420), Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218), Kaliumsorbat, gereinigtes Wasser.

1 Sprühstoß entspricht 0,12 ml Lösung

##### **Wie Sialin-Sigma Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, opaleszierende, farblose Lösung.

1 Packung enthält 1 Sprühflasche zu 15 ml und 1 Vorratsflasche zu 100 ml.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### **Zulassungsinhaber**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

###### **Hersteller**

MoNo chem-pharm Produkte GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

###### **Zulassungsnummer**

16.011

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**