

Písomná informácia pre používateľa

MUNDISAL

8,71 % gél

cholínium-salicylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MUNDISAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MUNDISAL
3. Ako používať MUNDISAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MUNDISAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MUNDISAL a na čo sa používa

Tento liek sa používa pri bolestiach a zápaloch, pri podráždení, poraneniach alebo vredoch v oblasti úst, nosa a hltana, napríklad aftózna stomatitída (bolestivý zápal sliznice d'asien) alebo herpes simplex (opar). Môže sa použiť aj pri ťažkostiach spôsobených prerezávaním zubov u dojčiat a malých detí alebo pri otláčeniach a povrchových poraneniach ústnej sliznice spôsobených zubnou protézou alebo používaním čel'ustno-ortopedických aparátov.

MUNDISAL môžu používať dospelí, dospievajúci aj deti.

Po lokálnej aplikácii sa MUNDISAL dobre vstrebáva zo sliznice a rýchlo a účinne tlmí bolesť, súčasne pôsobí proti zápalom. Účinok tlmiaci bolesť sa dostavuje 2-3 minúty po aplikácii a pôsobí asi 2-3 hodiny.

MUNDISAL neobsahuje cukor a na sliznici sa dobre znáša.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MUNDISAL

Nepoužívajte MUNDISAL

- ak ste alergický na cholínium-salicylát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte peptickú ulceráciu (vredy)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať MUNDISAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a MUNDISAL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní MUNDISALU, ak užívate lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín tzv. kumarínové deriváty, pretože MUNDISAL môže zosilňovať ich účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liečivo obsiahnuté v MUNDISALE prechádza placentou a v minimálnom množstve sa dostáva do materského mlieka. Vzhľadom na veľmi malé množstvo gélu, ktoré sa nanáša na postihnuté miesta, nie je potrebné dodržiavať zvláštne opatrenia počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MUNDISAL nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg na dávku. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej koži.

3. Ako používať MUNDISAL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tubu otvorte ostrým hrotom na skrutkovacom uzávere.

Na bolestivé miesto naneste čistými prstami malé množstvo gélu (0,5-1 cm) a ľahko vmasírujte 3-4 krát denne pred jedlom a pred spaním. Ak sú bolesti veľmi silné, postihnuté miesto ošetrujte každé 2-3 hodiny.

Maximálna frekvencia aplikácie nesmie presiahnuť 8 – 10 krát denne. Množstvo gélu na jednu aplikáciu nesmie byť väčšie ako veľkosť hrášku.

Ak použijete viac MUNDISALU, ako máte

Nie sú známe prípady predávkovania liekom.

Predávkovanie salicylátmi, známe ako salicylizmus, sa prejavuje pri rozsiahlom použití alebo pri dlhodobej terapii. Bežnými príznakmi sú bolesť hlavy, závraty, hučanie v ušiach, zhoršenie sluchu, zmätenosť, ospalosť, potenie, vracanie, hnačka, horúčka a zrýchlené dýchanie.

Závažnejší stupeň otravy salicylátmi môže viesť k poruche centrálnej nervovej sústavy, k zmene rovnováhy elektrolytov, dýchacím problémom a metabolickému zvýšeniu obsahu kyselých látok v krvi, k prehriatiu tela a dehydratácii (odvodneniu).

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom ihneď kontaktujte odborného lekára.

Ak zabudnete použiť MUNDISAL

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po aplikácii MUNDISALU na akútne zápaly sliznice sa na krátku dobu môže objaviť pálenie, ktoré po veľmi krátkom čase ustúpi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MUNDISAL

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení tuby gél môžete používať po dobu nasledujúcich 12 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MUNDISAL obsahuje

Liečivo je cholínum-salicylát.

Ďalšie zložky sú: hypromelóza, glycerol (E 422), etanol 38,2 % (v/v), silica anízu, mentol, cyklamát sodný, čistená voda.

Ako vyzerá MUNDISAL a obsah balenia

MUNDISAL je číry, viskózný gél s vôňou anízu v hliníkovej tube so skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Taw Pharma (Ireland) Limited

104 Lower Baggot Street

Dublin 2, Írsko

Výrobca

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharma Str. 2, 655 49 Limburg, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

MUNDISAL® je registrovaná ochranná známka spoločnosti iNova Pharma SG Pte Ltd.