

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MUNDISAL
8,71 % gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 87,1 mg cholínium-salicylátu.

Pomocná látka so známym účinkom:
Obsahuje 38,2 objemových % etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

MUNDISAL je číry hydrofilný viskózný gél s vôňou anízu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

MUNDISAL sa používa pri bolestiach a zápaloch, pri podráždení, poraneniach alebo vredoch v oblasti úst, nosa a hltana, napríklad aftózna stomatitída alebo herpes simplex. Môže sa použiť aj pri ťažkostiach spôsobených prerezávaním zubov u dojčiat a malých detí alebo pri otlačeniach a povrchových poraneniach ústnej sliznice spôsobených zubnou protézou alebo používaním čelustno-ortopedických aparátov.

MUNDISAL je indikovaný dospelým, dospievajúcim aj deťom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Gél sa nanáša 3-4 krát denne pred jedlom a pred spaním, alebo ak sú bolesti veľmi silné, postihnuté miesto sa potiera každé 2-3 hodiny.

Na bolestivé miesto sa nanesie čistými prstami malé množstvo gélu 0,5-1 cm (zodpovedá približne 85 mg – 170 mg gélu a 7,4 mg – 14,8 mg cholínium-salicylátu) a ľahko sa vmasíruje tak dlho, kým sa vytvorí uzatvorená filmová vrstva nad postihnutým miestom.

Množstvo gélu na jednu aplikáciu nesmie byť väčšie ako veľkosť hrášku (14,8 mg cholínium-salicylátu).

Maximálna celková denná dávka 250 mg cholínium-salicylátu denne sa nesmie prekročiť. To zodpovedá maximálnej dennej dávke približne 0,3 mg cetalkóniumchloridu a približne 1 170 mg etanolu.

Maximálna frekvencia aplikácie nesmie presiahnuť 8 – 10 krát denne.

Spôsob podávania

Tuba sa pri prvom otvorení otvára špičkou na skrutkovacom uzávere.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na cholínum-salicylát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Aktívna peptická ulcerácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje malé množstvo alkoholu, menej než 100 mg v jednej dávke (38,2 mg etanolu 96 % v jednej dávke). Obzvlášť u detí je treba použiť minimálne množstvo gélu, ktoré postačí na nevyhnutné pokrytie postihnutého miesta a tiež časové odstupy medzi natieraním je treba dodržiavať tak, ako sa odporúča v časti dávkovanie.

Pri podávaní deťom existuje možná súvislosť medzi salicylátmi a Reyeovým syndrómom. Reyov syndróm je veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň a môže byť smrteľné. Zatiaľ čo príčina Reyovho syndrómu nie je známa, niektoré štúdie naznačujú možnú súvislosť medzi rozvojom Reyovho syndrómu a užívaním liekov obsahujúcich acetylované salicyláty alebo aspirín. Cholínum-salicylát je neacetylovaný salicylát a dôkazy o príčinnej súvislosti medzi cholínum-salicylátom a Reyeovým syndrómom sú veľmi obmedzené. Liek sa nemá aplikovať deťom počas ochorení spojených s horúčkou z dôvodu možnej súvislosti s Reyovým syndrómom.

4.5 Liekové a iné interakcie

MUNDISAL môže zosilňovať účinok súbežne užívaných antikoagulantov, tzv. kumarínových derivátov. Pri kontrolách zrážanlivosti krvi (Quick-test) je potrebné na túto možnú interakciu myslieť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pri užívaní počas tehotenstva sa odporúča opatrnosť. Nie sú dostupné žiadne kontrolované štúdie o perorálnom géli so salicylátom cholínu u zvierat alebo tehotných žien. Salicyláty prechádzajú placentou a v minimálnom množstve sa dostávajú do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$
neznáme	z dostupných údajov

Poruchy nervového systému:

Neznáme : pocit pálenia sliznice

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri lokálnej aplikácii sa predávkovanie liekom nepredpokladá.

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

Závažnejší stupeň intoxikácie salicylátmi môže viesť k poruche CNS, k zmene rovnováhy elektrolytov, respiračnej a metabolickej acidóze, hypertermii a dehydratácii.

Liečba intoxikácie: Pri náhodnom masívnom použití sa môže uvažovať o vyprovokovaní vracania a vyprázdení črevného traktu.

Pacientom sa má podľa potreby poskytnúť podporná liečba alebo liečba otravy salicylátmi. To môže zahŕňať liečbu, ako je aktívne uhlie, alkalizácia moču a v závažných prípadoch hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické liečivá, iné liečivá na lokálnu liečbu

ATC kód: A01AD

Mechanizmus účinku

Cholinium-salicylát sa po lokálnej aplikácii rýchlo resorbuje, čím sa dosiahne vo veľmi krátkom čase dobrý analgetický a antiflogistický účinok. Analgetický účinok nastupuje do 2-3 minút a trvá 2-3 hodiny.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

In vitro sa dokázala bakteriostatická aktivita MUNDISALU voči širokej škále mikroorganizmov. Cholinium-salicylát pôsobí predovšetkým bakteriostaticky a fungistaticky na mikroorganizmy ústnej mikroflóry.

Liek neobsahuje cukor, na sliznici sa dobre znáša.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cholinium-salicylát rýchlo preniká kožou a sliznicou. Pri experimentálnej aplikácii na sliznicu ústnej dutiny sa preukázala plazmatická koncentrácia liečiva v intervale 15 až 30 minút.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita gélu MUNDISAL bola overená na laboratórnych zvieratách a po jednotýždňovej aplikácii MUNDISALU boli zistené hodnoty LD₅₀ 7,4 ± 0,6 g/kg telesnej hmotnosti a po dvoch týždňoch 7,0 ± 0,6 g/kg telesnej hmotnosti. Chronická toxicita bola preukázaná až pri dávkach 200-2000 mg.

Po dvanásťtýždňovom nanášaní gélu neboli preukázané žiadne zmeny na ústnej sliznici a ani na sliznici vnútorných orgánov. U vyšetrovaných laboratórnych zvierat a ani v porovnávannej skupine neboli preukázané žiadne zmeny na zuboch, ústach, tráviacom ústrojenstve, pečeni, obličkách, ostatných telesných orgánoch, krvnom obraze alebo zmeny hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Soli trojmocného železa a kyslo reagujúce látky sa neznášajú s liečivom obsiahnutým v MUNDISALE.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Po prvom otvorení: 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorň obal: hliníková tuba, skrutkovací uzáver z plastu.
Vonkajší obal: papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 8 g

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

95/0663/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. októbra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).