

PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

MUNDISAL gél Cholíniumsalicylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Mundisal a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Mundisal
3. Ako používať Mundisal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mundisal
6. 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'asienu) 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, mladiství i deti.

Po lokálnej aplikácii sa gél 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 gél neobsahuje cukor a na sliznici sa dobre znáša.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE Mundisal

Nepoužívajte Mundisal

- keď ste alergický (precitlivený) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Mundisalu.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Mundisalu

- ak užívate lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín tzv. Kumarínové deriváty, pretože Mundisal môže zosilňovať ich účinok.

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Používanie Mundisalu s jedlom a nápojmi

Neaplikovateľné.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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 aj dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Na čo treba dbať pri vedení vozidla a obsluhu strojov?

Liek neovplyvňuje tieto činnosti.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Mundisalu

Mundisal obsahuje malé množstvo (38,2 objemových %) alkoholu.

3. AKO POUŽÍVAŤ Mundisal

Vždy používajte Mundisal presne tak, ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajne sa nanáša na postihnuté miesto tenká vrstva gélu.

Použitie u detí

Liek je určený na použitie aj pri ťažkostiach spôsobených prerézavaním zubov u dojčiat a malých detí.

Ak použijete viac Mundisalu, ako máte

Nie sú známe prípady predávkovania liekom.

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

Predávkovanie salicylátmi známe ako salicylizmus sa prejavuje pri rozsiahlom systémovom použití alebo pri dlhodobej terapii. Bežnými príznakmi sú bolesť hlavy, závraty, hučanie v ušiach, zhoršenie sluchu, zmätenosť, ospalivosť, 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 kyslíkových látok v krvi, k prehriatiu tela a dehydratácii (odvodneniu).

Liečba otravy: Pri náhodnom masívnom použití je potrebné vyvolať vracanie a vyprázdniť črevný trakt.

Ak zabudnete použiť Mundisal

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú.

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

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Mundisal môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Hodnotenie vedľajších účinkov je založené na nasledujúcich detailoch častosti výskytu.

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

Vránci klasifikácie nežiaducich účinkov bol zaznamenaný ako neznámy pocit pálenia sliznice.

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

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ Mundisal

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C na suchom mieste.

Nepoužívajte Mundisal po dátume expirácie EXP (skratka používaná pre dátum expirácie), ktorý je uvedený na tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

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

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Mundisal obsahuje

Liečivo je cholíniumsalicylát (cholini salicylas)

Ďalšie zložky sú: hypromellosum (hypromelóza), glycerolum (glycerol), ethanolum (etanol) 38,2% (v/v), anisi aetheroleum (anízová silica - éterický anízový olej), mentholum (mentol), natrii cyclamas (nátriumcycklamát), aqua purificata (čistená voda)

Ako vyzerá Mundisal a obsah balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Mundipharma Ges.m.b.H.
Apolllogasse 16-18, Viedeň, Rakúsko

Výrobca:
Fidelio Healthcare Limburg GmbH.
Mundipharma Str. 2, 655 49 Limburg, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Svätoplukova 28
821 08 Bratislava
Tel: +4212 6381 1611
e-mail: mundipharma@mundipharma.sk

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v decembri 2018.