

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

**Mundisal**  
87,1 mg/g  
orální gel  
cholini salicylas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Mundisal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mundisal používat
3. Jak se přípravek Mundisal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mundisal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK MUNDISAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Mundisal gel se používá při bolestech, zánětech, podráždění, poranění nebo vředech v ústní dutině, nosu nebo hltanu.

Mundisal gel mohou používat dospělí, dospívající i děti.

Přípravek Mundisal gel se po nanesení na postižené místo rychle vstřebává sliznicí a velmi účinně tlumí bolest. Útlum bolesti se dostaví 2-3 minuty po nanesení na bolestivé místo a trvá po dobu 2-3 hodin.

Pokud je bolest silná a neustupující nebo pokud jsou příznaky provázeny zvýšenou tělesnou teplotou, navštivte lékaře.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MUNDISAL POUŽÍVAT

**Nepoužívejte přípravek Mundisal:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste mladší než 16 let a současně máte probíhající horečnaté onemocnění

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Mundisal se poradte se svým lékárníkem.

Tento přípravek obsahuje 382 mg 96% ethanolu v 1 g gelu.

**Děti a dospívající do 16 let**

V případě současně probíhajícího horečnatého stavu u dětí a dospívajících do 16 let se přípravek Mundisal gel nesmí podávat kvůli riziku Reyova syndromu. Reyův syndrom je velmi vzácný, život ohrožující syndrom, který postihuje mozek a játra. Typicky se objevuje po odeznění horečnatého stavu. Mezi projevy patří zvracení, bolest hlavy, poruchy vědomí.

**Další léčivé přípravky a přípravek Mundisal**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Salicyláty mohou zvyšovat účinek léků na ředění krve (antikoagulancií) a tlumit účinek léků k léčbě dny (urikosurik).

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V období těhotenství a kojení by se měl přípravek používat s opatrností a podle pokynů lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při doporučeném dávkování přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

#### **Přípravek Mundisal obsahuje alkohol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK MUNDISAL POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, čistým prstem naneste asi 0,5-1 cm dlouhý proužek gelu (velikost hrášku) na postižené místo na sliznici a lehce vmasírujte. Množství gelu pro jednotlivou aplikaci nesmí být překročeno. Gel se aplikuje 3-4x denně. Pokud to intenzita bolestivosti vyžaduje, můžete opakovat léčbu každé 2-3 hodiny. Nesmí být překročen maximální počet 8-10 aplikací denně. Gel se může nanášet na postižené místo před jídlem a před spaním.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem užívejte tento přípravek nejdéle po dobu 7 dnů.

#### **Použití u dětí a dospívajících do 16 let**

Přípravek Mundisal se nesmí podávat dětem a dospívajícím ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém stavu kvůli riziku Reyova syndromu (viz bod 2 „Děti a dospívající do 16 let“).

Před prvním použitím otevřete tubu hrotem ve šroubovacím uzávěru.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Mundisal, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití gelu vyhledejte ihned lékaře.

Předávkování salicyláty, označované jako salicylismus, se může vyskytnout při vysoké celkové dávce nebo dlouhodobé léčbě. Příznaky předávkování salicyláty zahrnují bolest hlavy, závrať, ušní šelest (tinitus), poruchy sluchu, zmatenost, dezorientaci, zvýšenou spavost, pocení, zvracení, průjem, horečku a zrychlené dýchání. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- pocit pálení sliznice

#### **Následující nežádoucí účinky jsou považovány za skupinové nežádoucí účinky salicylátů**

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- stažení průdušek projevující se ztíženým dýcháním, průduškové astma
- žaludeční vřed, dvanáctníkový vřed
- Reyův syndrom (u dětí a dospívajících do 16 let s horečnatým stavem)
- prodloužení doby krvácení

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK MUNDISAL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření tuby přípravek spotřebujte do 12 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Mundisal obsahuje**

Léčivou látkou je cholini salicylas.

Pomocnými látkami jsou hypromelosa, glycerol 85 %, ethanol 96 % (v/v), anýzová silice, levomenthol, natrium-cyklamát, čištěná voda.

Přípravek Mundisal je čirý viskózní bezbarvý až slabě nažloutlý gel vonící po anýzu.

Tuba obsahuje 8 g gelu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Apollo-gasse 16-18

A-1070 Vídeň

Rakousko

### **Výrobce**

Mundipharma GmbH

Mundipharma Strasse 2

Limburg (Lahn)

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

Mundipharma GesmbH., Austria - organizační složka ČR

Karolínská 650/1

Praha 8 – Karlín  
Česká republika  
Tel: +420 222 318 221  
e-mail: office@mundipharma.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována  
20.5.2015**