

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mundisal 87,1 mg/g orální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje 87,1 mg cholin-salicylátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel

Čirý viskózní bezbarvý až slabě nažloutlý gel vonící po anýzu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tlumení bolestí a zánětů v místech poškození sliznic, vředů v dutině ústní, na sliznici nosu a hltanu. Mundisal mohou používat dospělí, dospívající i děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Malé množství gelu, přibližně 0,5-1 cm (odpovídá přibližně 85 mg – 170 mg gelu) dlouhý proužek nebo množství velikosti hrášku (odpovídá přibližně 91 mg gelu), se nanese 3-4x denně čistým prstem na bolestivé místo a lehce se vmasíruje. Podle potřeby se může gel aplikovat každé 2-3 hodiny, ale nesmí být překročen maximální počet 8-10 aplikací denně.

Gel se může nanášet před jídlem a před spaním.

Použití po dobu delší než 7 po sobě jdoucích dnů má být pouze na základě doporučení lékaře.

Pediatrická populace

V případě současně probíhajícího horečnatého stavu se kvůli riziku Reyova syndromu Mundisal nesmí podávat dětem a dospívajícím (viz bod 4.3).

Způsob podání

K prvnímu otevření tuby je třeba použít hrotu ve šroubovacím uzávěru.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém stavu kvůli riziku Reyova syndromu. Reyův syndrom je velmi vzácný, život ohrožující syndrom, který je charakterizován neinfekční encefalopatií a jatrním selháním. Typicky se objevuje po odeznění horečnatého stavu. Mezi klinické projevy patří protrahované profuzní zvracení, bolest hlavy, poruchy vědomí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Gel se nesmí aplikovat do očí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Salicyláty mohou zvyšovat účinek antikoagulancií a inhibovat účinek urikosurik.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V období těhotenství a kojení se má přípravek používat s opatrností.

Salicyláty prochází placentou a ve velmi malém množství se dostávají do mateřského mléka. Zvláštní opatření v tomto období není třeba.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly zjištěny.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků je definována pomocí následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\leq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy nervového systému _

Není známo pocit pálení sliznice

Následující nežádoucí účinky jsou považovány za skupinové nežádoucí účinky salicylátů:

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: bronchospasmus, astma

Gastrointestinální poruchy

Není známo: žaludeční vřed, duodenální vřed

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: Reyův syndrom (u dětí a dospívajících do 16 let s horečnatým stavem) (viz bod 4.3)

Vyšetření

Není známo: prodloužení doby krvácení (viz bod 4.5)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při topickém použití doporučených dávek se neočekává výskyt toxických nežádoucích účinků.

Intoxikace salicyláty, označovaná jako salicylismus, se může vyskytnout při vysoké celkové dávce nebo dlouhodobé léčbě. Symptomy předávkování salicyláty zahrnují bolest hlavy, závrať, tinitus, poruchy sluchu, zmatenost, somnolenci, pocení, zvracení, průjem, horečku a hyperventilaci. Silná intoxikace může vést k poruchám CNS, změnám v elektrolytové rovnováze, respirační a metabolické acidóze, hypertermii a

dehydrataci.

Pacientům má být podle potřeby poskytnuta podpůrná léčba nebo léčba otravy salicyláty. To může zahrnovat aktivní uhlí, alkalizaci moči a v těžkých případech hemodialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: stomatologické přípravky, jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní
ATC kód: A01AD11

Cholin-salicylát se po lokální aplikaci velmi rychle vstřebává, čímž se dosáhne ve velmi krátké době analgetického a antiflogistického účinku. Analgetický účinek nastupuje do 2-3 minut a trvá 2-3 hodiny. *In vitro* se prokázal antibakteriální účinek. Mundisal působí proti široké škále mikroorganismů. Cholin-salicylát působí bakteriosticky a fungisticky na mikroorganismy ústní mikroflóry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cholin-salicylát se rychle absorbuje orální sliznicí. Po lokální aplikaci přípravku Mundisal na bukalní sliznici se salicyláty objevily v krvi po 15-30 minutách. Při vysoké koncentraci salicylátu v séru dojde k rychlému nasycení konjugace s glyciny. Proto je pomalá glukuronidová konjugace limitujícím faktorem pro eliminaci salicylátů. Navíc mohou být žlučí eliminované salicyláty reabsorbovány jako glukuronidové konjugáty. Tyto faktory prodlužují biologický poločas salicylátů a vysvětlují nelineární zvyšování koncentrace salicylátů v plasmě v závislosti na zvyšující se dávce salicylátu. Salicyláty jsou primárně metabolizovány v játrech. Exkrece metabolitů glycinových a glukuronidových konjugátů probíhá primárně renální cestou.

Faktory snižující glomerulární filtraci nebo eliminaci v proximálních tubulech mohou zvyšovat koncentraci salicylátů v séru.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po topické aplikaci cholin-salicylátu nebylo pozorováno žádné poškození tkání. Akutní toxicita byla studována na novorozenech potkaních; LD₅₀ byla mezi 7,0 a 7,4 g/kg tělesné hmotnosti po 1 až 2 týdnech. Chronická toxicita byla studována v dávkách 200 – 1200 mg u psů. Nebyly prokázány žádné relevantní výsledky po lokální aplikaci ani systémová toxicita.

Dlouhodobé studie na zvířatech na kancerogenní potenciál cholin-salicylátu nebyly prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelosa, glycerol, ethanol 96 % (v/v), anýzová silice, levomenthol, natrium-cyklamát, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Železité soli, hliník.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po otevření tuby musí být Mundisal spotřebován do 12 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zaslepená hliníková tuba s vnitřním potahem se šroubovacím PE uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 8 g

- 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
- 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13
Turm 24, OG 15
1100 Vídeň
Rakousko
- 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**
95/288/73-C
- 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**
Datum první registrace: 1. 11. 1976
Datum posledního prodloužení registrace: 20. 5. 2015
- 10. DATUM REVIZE TEXTU**
16. 8. 2022