Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mundisal® Gel

Cholinsalicylat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben beziehungsweise genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mundisal® Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mundisal® Gel beachten?
3. Wie ist Mundisal® Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mundisal® Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mundisal® Gel und wofür wird es angewendet?

Bei lokaler Anwendung von Mundisal® Gel wird Cholinsalicylat durch die Mundschleimhaut rasch aufgenommen und erzielt in kürzester Zeit eine gute schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung. Die Schmerzlinderung stellt sich nach 2 bis 3 Minuten ein und hält etwa 2 bis 5 Stunden an.
Mundisal® Gel ist zuckerfrei und gut schleimhautverträglich.

Anwendungsgebiete

Bei Schmerzen und Entzündungen, bei Verletzungen und Geschwüren im Mund-, Nasen- und Rachenraum, wie zum Beispiel Druck- und Wundstellen durch Zahnprothesen und kieferorthopädische Apparate, Zahnungsbeschwerden.

Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mundisal® Gel beachten?

Mundisal® Gel darf NICHT angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Salicylate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Alkoholkranken, da Mundisal® Gel geringe Mengen an Alkohol, weniger als 100 mg pro Einzelgabe, enthält und Alkoholkranke Alkohol vermeiden müssen.
- Bei Kindern unter 12 Jahren, allerdings ist die nach dem Auftragen von Mundisal® Gel auf die Mundschleimhaut im Blutkreislauf verfügbare Salicylatmenge derart gering, dass die bestimmungsgemäße Anwendung von Mundisal® Gel bei Kindern mit Zahnungsbeschwerden auch ohne ärztliche Anordnung möglich ist.
- Eine Tagesdosis von 250 mg Cholinsalicylat (das entspricht dem Drittel einer Tube) darf nicht überschritten werden. Dabei werden circa 1170 mg Ethanol (Alkohol) verabreicht.
- Mundisal® Gel darf nicht häufiger als 8 - 10 mal täglich aufgetragen werden.
- Die Menge einer Einzeldosis darf die Größe einer Erbse nicht übersteigen.

Anwendung von Mundisal® Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Art der Anwendung nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Mundisal® Gel aus Sicherheitsgründen nicht angewendet werden. Während der ersten beiden Drittel der Schwangerschaft sowie in der Stillzeit darf die angegebene Dosierung nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mundisal® Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Mundisal® Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

Mundisal® Gel ist zur Anwendung im Mund-, Nasen- und Rachenraum bestimmt.

Öffnen Sie die Tube mit der Spitze am Schraubverschluss. Tragen Sie mit sauberem Finger das Gel auf die schmerzhafte beziehungsweise erkrankte Stelle auf und massieren Sie es leicht ein.

Dosierung:

Tragen Sie 3 - 4 mal täglich etwa 1 cm des Gels auf die schmerzende Stelle auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bei Zahnungsbeschwerden ist ohne ärztliche Anordnung möglich.

Wenn Sie eine größere Menge Mundisal® Gel angewendet haben, als Sie sollten

Die Zeichen einer Salicylat-Überdosierung sind:

- Kopfschmerz
- Schwindel
- Ohrensausen
- Hörstörung
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Schwitzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Fieber
- gesteigerte Atmung

Die Zeichen einer schweren Vergiftung sind:

- zentralnervöse Störungen
- Delirien
- Zittern
- Störungen des Elektrolythaushalts
- atmungsbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers
- Fieber
- Austrocknung (Dehydratation)
- Bewusstlosigkeit
- Kreislauf- und Nierenversagen

Wenn diese Zeichen auftreten, ist umgehend ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Mundisal® Gel vergessen haben

tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie üblich fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mindestens 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mindestens 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mindestens 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mindestens 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: bei Anwendung sehr hoher Dosen können Wirkungen auf die Blutgerinnung nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: bei Anwendung sehr hoher Dosen können Wirkungen, vor allem auf den Magen-/Darm-Trakt nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: brennendes Gefühl auf der Schleimhaut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Institut Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mundisal® Gel aufzubewahren?

Lagerung:

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haltbarkeit:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Karton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Öffnen der Tube ist Mundisal® Gel noch 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mundisal® Gel enthält

Der Wirkstoff ist:
1 g Gel enthält 87,1 mg Cholinsalicylat

Die sonstigen Bestandteile sind:
2,0 mg Natriumcyclamat, 382,0 mg Ethanol, Menthol, Anisöl, Hypromellose, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie Mundisal® Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses bis leicht gelbliches, viskoses Gel
Tube zu 8 g

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller

Mundipharma GmbH.,
65549 Limburg/Lahn
Deutschland

Zulassungsnummer:

15.079

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

72-MUG-13/05-GI
3129-1304/210x148mm/P 513 C/schwarz/AT

Der Umwelt zuliebe. Wir drucken auf chlorfrei gebleichtem Papier.