

Příloha č.1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls22216/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Mundisal

(Cholini salicylas)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Mundisal musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MUNDISAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Přípravek Mundisal gel se používá při bolestech, zánětech, podráždění, poranění nebo vředech v ústní dutině, nosu nebo hltanu. Přípravek je možné použít i při prořezávání zubů.

Mundisal gel mohou používat dospělí, mladiství i děti.

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

Nepoužívejte přípravek Mundisal:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Mundisal nebo na salicyláty.

Těhotenství a kojení

V období těhotenství a kojení by se měl přípravek používat s opatrností a podle pokynů lékaře. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při doporučeném dávkování přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

Důležité informace o některých složkách přípravku Mundisal

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MUNDISAL POUŽÍVÁ

Pokud lékař neurčí jinak, čistým prstem naneste asi 0,5-1cm dlouhý proužek gelu na postižené místo na sliznici a lehce vmasírujte. Gel se může nanášet 3-4x denně před jídlem a před spaním. Pokud to intenzita bolestivosti vyžaduje, můžete opakovat léčbu každé 2-3 hodiny.

Způsob použití:

Tabu otevřete hrotem ve šroubovacím uzávěru.

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

Při předávkování nebo náhodném požití gelu dítětem, vyhledejte lékaře.

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 přípravek Mundisal nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících údajích o četnosti:

Velmi časté	více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté	méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté	méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů
Vzácné	méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné	méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, včetně izolovaných případů

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Neznámé pocit pálení sliznice

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MUNDISAL UCHOVÁVAT

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Mundisal nepoužívejte 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Mundisal obsahuje

- Léčivou látkou je cholini salicylas.
- Pomocnými látkami jsou hydroxypropylmethylcelulosa, glycerol 85 %, ethanol 96 % (v/v), anýzová silice, levomenthol, natrium-cyklamat, čištěná voda.

Jak přípravek MUNDISAL vypadá a co obsahuje toto balení

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

Tuba obsahuje 8g gelu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mundipharma Ges.m.b.H.
Apollogasse 16-18
A-1070 Vídeň
Rakousko

Výrobce

Mundipharma GmbH
Mundipharma Strasse 2
Limburg / Lohn
Německo

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

Česká republika

Mundipharma ČR
Karolínská 650/1
Praha 8 – Karlín
Česká republika
Tel: +420 222 318 221
e-mail: office@mundipharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 16. 5. 2012