

Mundisal-Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 87,1 mg Cholin salicylat.

Sonstige Bestandteile:

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzelgabe. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klares, farbloses bis leicht gelbliches, viskoses Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

3 – 4 mal täglich etwa 1 cm des Gels auftragen.

Art der Anwendung

Mit sauberem Finger das Gel auf die schmerzhafte beziehungsweise erkrankte Stelle auftragen und leicht einmassieren.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegen Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- letztes Drittel der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzelgabe und darf daher bei Alkoholkranken nicht angewendet werden.

Eine Tagesdosis von 250 mg Cholin salicylat darf nicht überschritten werden. Dabei werden circa 1170 mg Ethanol verabreicht.

Mundisal Gel darf nicht häufiger als 8 – 10 mal täglich aufgetragen werden. Die Applikationsmenge einer Einzeldosis darf nicht die Größe einer Erbse übersteigen.

Die nach dem Auftragen von Mundisal Gel auf die Mundschleimhaut systemisch verfügbare Salicylatmenge ist derart gering, dass die bestimmungsgemäße Anwendung von Mundisal Gel bei Kindern unter 12 Jahren mit Dentitionsbeschwerden auch ohne ärztliche Anordnung möglich ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Salicylate passieren die Plazentaschranke und erscheinen in minimaler Konzentration in der Muttermilch.

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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mundisal Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Sehr selten ($< 1/10\ 000$), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmenden Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Bei Anwendung sehr hoher Dosen können systemische Salicylatwirkungen, vor allem auf die Blutgerinnung, nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Bei Anwendung sehr hoher Dosen können systemische Salicylatwirkungen, vor allem auf den Magen-Darm-Trakt nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Brennendes Gefühl auf der Schleimhaut

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Institut Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Nach topischer Anwendung ist nicht mit toxischen Nebenwirkungen zu rechnen. Bei hohen systemischen Dosen oder längerer Behandlung kann es zu einer Salicylat-Überdosierung kommen (siehe Empfehlungen für Maximaldosierung in Abschnitt 4.4.)

Symptome einer Überdosierung:

Symptome einer Salicylat-Überdosierung sind Kopfschmerz, Schwindel, Tinnitus, Hörstörung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen, Diarrhoe, Fieber und Hyperventilation. Bei schweren Vergiftungen können zentralnervöse Störungen, Delirien, Tremor, Störungen des Elektrolyt- Haushaltes, respiratorische Alkalose, respiratorische und metabolische Azidose, Hyperthermie, Dehydratation, toxisches Kreislauf- und Nierenversagen, Hirn- und Lungenödem sowie Koma auftreten.

Therapie einer Überdosierung:

- Primäre Elimination (vorsichtige Magenspülung)
- Überwachung des Elektrolythaushaltes
- Elektrolytausgleich, Glukosekorrektur
- Intensivmedizinische Betreuung (Beatmung, Flüssigkeitszufuhr)
- Beschleunigung der Ausscheidung (alkalisierte, forcierte Diurese, Hämodialyse)
- Gabe von Diazepam bei Krämpfen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika und Antipyretika, Salicylsäure und Derivate

ATC-Code: A01AD11

Bei lokaler Anwendung von Mundisal-Gel wird mit dem Wirkstoff Cholin salicylat in kürzester Zeit eine gute analgetische und antiphlogistische Wirkung erzielt.

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cholin salicylat wird durch die Mundschleimhaut rasch resorbiert. Nach örtlicher Applikation von Mundisal Gel auf die Bukkalmukosa konnte nach 15 bis 30 Minuten Salicylat im Blut nachgewiesen werden.

Cholin salicylat wird in den aktiven Hauptmetaboliten Salicylat umgewandelt. Bei höheren Konzentrationen von Salicylat im Serum ist die Konjugation von Glycinen rasch gesättigt. Folglich wird die langsamere Glucuronid-Konjugation zum limitierenden Faktor für die Salicylatausscheidung. Zusätzlich können Salicylate, die über die Galle ausgeschieden werden als Glucuronid-Konjugate reabsorbiert werden. Diese Faktoren verlängern die Salicylathalbwertszeit und erklären, warum bei einer Erhöhung der Salicylatdosis der Anstieg von Salicylat im Plasma nicht linear ist. Salicylat wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert. Die Ausscheidung der Metabolite Glycin- und Glucuronid-Konjugate erfolgt primär renal.

Faktoren, die die glomeruläre Filtration oder die proximale tubuläre Ausscheidung verschlechtern, erhöhen die Serumkonzentration von Salicylat.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei topischer Anwendung von Cholin salicylat wurden keine gewebsschädigenden Effekte beobachtet. Die akute Toxizität wurde an neugeborenen Ratten untersucht, der LD₅₀-Wert lag zwischen 7,0 bis 7,4 g/kg Körpergewicht nach 1 bis 2 Wochen.

Die chronische Toxizität wurde bei Dosen von 200 bis 1200 mg an Hunden untersucht. Es konnten weder an der Applikationsstelle noch systemisch substanzspezifische toxikologische Ergebnisse ermittelt werden.

Langzeit-Tier-Studien zum Ausschluss eines karzinogenen Potentials von Cholin salicylat wurde

nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1 g Gel enthält:

2,0 mg Natriumcyclamat, Menthol, Anisöl, Hypromellose, 382,0 mg Ethanol, Glycerol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Eisen(III)salze, sauer reagierende Stoffe.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem Öffnen der Tube ist Mundisal Gel 12 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alutube mit Innenschutzlack aus Epoxid/Phenolharz.

Packungsgrößen: 8 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

1070 Wien

8. Zulassungsnummer

15.079

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16 Juni 1972 / 5 Oktober 2005.

10. Stand der Information

Mai 2013.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.