

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mundisal® Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 87,1 mg Cholinsalicylat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 43% vol. Ethanol (Alkohol).

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.

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

Art der Anwendung

Zur lokalen Anwendung.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Aktives Magengeschwür

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Mundisal Gel aus Sicherheitsgründen nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 43% vol. Ethanol. Es 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.

Bei Anwendung bei Kindern besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Salicylaten und Reye-Syndrom. Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Erkrankung, die das Gehirn und die Leber betrifft und auch tödlich verlaufen kann. Die Ursache von Reye-Syndrom ist zwar nicht bekannt, einige Studien lassen aber einen möglichen Zusammenhang zwischen der Entwicklung von Reye-Syndrom und der Anwendung von Arzneimitteln, die acetylierte Salicylate oder Aspirin enthalten, vermuten. Cholin salicylat ist ein nicht-acetyliertes Salicylat und die Evidenz für einen Kausalzusammenhang zwischen Cholin salicylat und Reye-Syndrom ist sehr beschränkt.

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.

Salicylate könnten die Wirkungen von Antikoagulantien verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einer Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Es gibt keine kontrollierten Studien mit Cholin salicylat als orales Gel bei Tieren oder schwangeren Frauen.

Es ist anzumerken, dass bei topischer Anwendung von Cholin salicylat als orales Gel deutlich weniger Salicylat systemisch wirksam wird, als wenn etwa orale Schmerzmittel oder antirheumatische Therapien verabreicht werden.

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 des Nervensystems

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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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.

Patienten sollten je nach Bedarf eine unterstützende Therapie oder Behandlung für eine Salicylatvergiftung erhalten. Dies könnte eine Behandlung mit Aktivkohle, Harnalkalisierung und in schweren Fällen Hämodialyse umfassen.

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: Stomatologika, Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, Verschiedene, 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

Cholinsalicylat 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.

Cholinsalicylat 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 Cholinsalicylat 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 Cholinsalicylat wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcyclamat
Menthol
Anisöl
Hypromellose
Ethanol 96 % (v/v)
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 beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2, D02 Y940
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 15.079

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 16. Juni 1972
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 17. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

09.2024

REZEPTPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.