

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### MUNDISAL®

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 1.1 MUNDISAL®

Γέλη στοματική τοπική (8,71+0,01)%  
*Choline salicylate + Cetalkonium chloride*

##### 1.2 Σύνθεση

Δραστικές Ουσίες: Choline Salicylate 87,1mg/g, Cetalkonium Chloride 0,10mg/g

Έκδοχα: methylcellulose 4000 CPS, glycerine, ethyl alcohol 95°, anise oil, menthol, water purified.

##### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Γέλη στοματική τοπική

##### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει Choline Salicylate 87,1mg και Cetalkonium Chloride 0,10mg.

##### 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο αλουμινίου των 15g γέλης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

##### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό αναλγητικό και αντισηπτικό για τη στοματοφαρυγγική κοιλότητα.

##### 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

LAVIPHARM A.E.  
οδός Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία Αττικής  
Τηλ.: 210 6691 000  
Fax : 210 6642 310

##### 1.8 Παρασκευαστής – Συσκευαστής:

LAVIPHARM A.E.

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

##### 2.1 Γενικές πληροφορίες:

Με την τοπική εφαρμογή της γέλης MUNDISAL, η Choline Salicylate απορροφάται ταχύτατα από το βλεννογόνο του στόματος και έτσι εκδηλώνεται αμέσως η αντιφλεγμονώδης και αναλγητική της δράση. Η ανακούφιση επιτυγχάνεται μέσα σε 2-3 λεπτά και κρατά 2-3 ώρες. In vitro έχει διαπιστωθεί

η βακτηριοστατική δράση του MUNDISAL έναντι πολλών μικροβίων. Το Cetalkonium Chloride έχει ένα ευρύ φάσμα βακτηριοκτόνου δράσεως έναντι Gram θετικών και Gram αρνητικών μικροοργανισμών. Η Choline Salicylate έχει βακτηριοστατική και μυκητοστατική δράση έναντι μικροβίων του στομαχικού βλεννογόνου. Το MUNDISAL δεν περιέχει ζάχαρη και είναι καλώς ανεκτό από το βλεννογόνο του στόματος.

Η Choline Salicylate διαπερνά ταχέως το δέρμα και το βλεννογόνο του στόματος. Το Cetalkonium Chloride μειώνει την επιφανειακή τάση του βλεννογόνου και ενισχύει τη διαπερατότητα της Choline Salicylate μέσω του βλεννογόνου. Έχει δειχθεί μετά την τοπική εφαρμογή της γέλης στο στοματικό βλεννογόνο, ότι μέσα σε 30 λεπτά, η Choline Salicylate ανιχνεύεται στο αίμα.

## **2.2 Ενδείξεις:**

Πόνος, φλεγμονές, πληγές, έλκη στη στοματοφαρυγγική κοιλότητα, όπως αφθώδης στοματίτιδα, απλός έρπης, ενοχλήσεις από τις οδοντοστοιχίες, στοματίτιδα οφειλόμενη σε τεχνητές οδοντοστοιχίες.

## **2.3 Αντενδείξεις:**

Υπερευαισθησία στα σαλικυλικά.

## **2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Περιέχει αλκοόλη.

## **Χρήση στην κύηση και τη γαλουχία:**

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία.

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Καμία γνωστή.

## **2.6 Δοσολογία:**

Τρόπος χορήγησης: Τοπική στοματική.

Δοσολογία: Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Επαλείψτε την πάσχουσα περιοχή με 1 cm (εκατοστό) γέλης MUNDISAL. Επαναλάβετε κάθε 2-3 ώρες ανάλογα με την περίπτωση.

## **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Η γέλη MUNDISAL δεν είναι τοξική όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής ποσότητας συνιστάται να λαμβάνονται τα εξής μέτρα: πρόκληση εμέτου, πλύση στομάχου και διούρηση.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

## **2.8 Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να γίνονται τακτές εφαρμογές του προϊόντος και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατόν. Εάν εν' τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## **2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το ελαφρύ τσούξιμο που κάποτε αισθάνεται ο ασθενής κυρίως σε σοβαρά τραύματα, και που εξαφανίζεται σχεδόν αμέσως, οφείλεται στην αλκοόλη που περιέχεται ως έκδοχο.

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 9/2009**

### **3.**

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.**