

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MUNDISAL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Choline salicylate 8,71% + Cetalkonium chloride 0,01%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη στοματική τοπική

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. *Θεραπευτικές ενδείξεις*

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

4.2. *Δοσολογία και τρόπος χορήγησης*

Τρόπος χορήγησης: Τοπική στοματική.

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

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

4.3. *Αντενδείξεις*

Υπερευαισθησία στα σαλικυλικά.

4.4. *Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση*

Περιέχει αλκοόλη.

4.5. *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

Καμία γνωστή.

4.6. *Κύηση και γαλουχία*

-

4.7. *Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων*

Δεν αναφέρεται.

4.8. *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.

4.9. *Υπερδοσολογία*

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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 βακτηριοστατική δράση του MUNDISAL έναντι πολλών μικροβίων. Το Cetalkonium Chloride έχει ένα ευρύ φάσμα βακτηριοκτόνου δράσεως έναντι Gram θετικών και Gram αρνητικών. 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 Salicylate ανιχνεύεται στο αίμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Methylcellulose 4000 CPS, Glycerine, Ethyl alcohol 95°, Anise oil, Menthol, Water purified.

6.2. Ασυμβατότητες

Άλατα σιδήρου, όξινες ουσίες.

6.3. Διάρκεια ζωής

42 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 15 g γέλης.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε «Τρόπος χορήγησης».

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

LAVIPHARM A.E.

Αγ. Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική

Τηλ. 210 6691000 – Fax 210 6642310

Δικαιούχος Οίκος: MUNDIPHARMA A.G., Ελβετίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

28576/92/93

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

-

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2009