

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Mundisal® Gel

Wirkstoff: Cholinsalicylat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mundisal Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mundisal Gel beachten?
3. Wie ist Mundisal Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mundisal Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Mundisal Gel und wofür wird es angewendet?

Bei lokaler Anwendung von Mundisal Gel wird der Wirkstoff Cholinsalicylat durch die Mundschleimhaut rasch aufgenommen und erzielt in kürzester Zeit eine gute schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung.

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.

#### Anwendungsgebiete

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

Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mundisal Gel beachten?

##### Mundisal Gel darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cholinsalicylat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einem aktiven Magengeschwür leiden.

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mundisal Gel anwenden.

- Bei Alkoholkranken, da Mundisal Gel 43% vol. Ethanol enthält und Alkoholranke Alkohol vermeiden müssen.
- Bei Kindern unter 12 Jahren, allerdings ist die nach dem Auftragen von Mundisal Gel auf die Mundschleimhaut im Blutkreislauf verfügbare Salicylatmenge derart gering, dass die bestimmungsgemäße Anwendung von Mundisal Gel bei Kindern mit Zahnungsbeschwerden auch ohne ärztliche Anordnung möglich ist.
- Eine Tagesdosis von 250 mg Cholinsalicylat (das entspricht dem Drittel einer Tube) darf nicht überschritten werden. Dabei werden circa 1170 mg Ethanol (Alkohol) verabreicht.
- Mundisal Gel darf nicht häufiger als 8 – 10 mal täglich aufgetragen werden.
- Die Menge einer Einzeldosis darf die Größe einer Erbse nicht übersteigen.
- Bei Anwendung von Salicylaten bei Kindern wurde ein möglicher Zusammenhang mit dem Reye-Syndrom, einer seltenen Erkrankung von Gehirn und Leber, beschrieben. Die Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang mit Cholinsalicylat, einem nicht-acetylierten Salicylat, sind aber sehr beschränkt.

### **Anwendung von Mundisal Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Salicylate können die Wirkung von Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) verstärken.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes erfolgen.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mundisal Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Mundisal Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Art der Anwendung:**

**Mundisal Gel ist zur lokalen Anwendung im Mund-, Nasen- und Rachenraum bestimmt.**

Öffnen Sie die Tube mit der Spitze am Schraubverschluss. Tragen Sie mit sauberem Finger das Gel auf die schmerzhafte beziehungsweise erkrankte Stelle auf und massieren Sie es leicht ein.

### **Dosierung:**

Tragen Sie 3 – 4-mal täglich etwa 1 cm des Gels (Erbsengröße) auf die schmerzende Stelle auf.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bei Zahnungsbeschwerden ist ohne ärztliche Anordnung möglich.

**Wenn Sie eine größere Menge Mundisal Gel angewendet haben, als Sie sollten**

**Die Zeichen einer Salicylat-Überdosierung sind:**

- Kopfschmerz
- Schwindel
- Ohrensausen
- Hörstörung
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Schwitzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Fieber
- gesteigerte Atmung

**Die Zeichen einer schweren Vergiftung sind:**

- zentralnervöse Störungen
- Delirien
- Zittern
- Störungen des Elektrolythaushalts
- atmungsbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers
- Fieber
- Austrocknung (Dehydratation)
- Bewusstlosigkeit
- Kreislauf- und Nierenversagen

Wenn diese Zeichen auftreten, ist umgehend ärztliche Hilfe erforderlich.

**Wenn Sie die Anwendung von Mundisal Gel vergessen haben**

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie üblich fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen  
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen  
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen  
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten: bei Anwendung sehr hoher Dosen können Wirkungen auf die Blutgerinnung und den Magen-/Darm-Trakt nicht ausgeschlossen werden.

Nicht bekannt: Brennendes Gefühl auf der Schleimhaut.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Mundisal Gel aufzubewahren?**

### **Lagerung:**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Haltbarkeit:**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Karton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mundisal Gel enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 g Gel enthält 87,1 mg Cholin salicylat

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcyclyamat, Ethanol 96% (v/v), Menthol, Anisöl, Hypromellose, Glycerol, gereinigtes Wasser

### **Wie Mundisal Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Klares, farbloses bis leicht gelbliches, viskoses Gel  
Tube zu 8 g

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,  
Mundipharmastraße 2,  
65549 Limburg  
Deutschland

**Z.Nr.:** 15.079

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**

®: MUNDISAL ist eine eingetragene Marke von iNova Pharma SG Pte Ltd.