

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls22216/2012

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### **MUNDISAL**

orální gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

MUNDISAL gel obsahuje 87,1 mg cholini salicylas v 1 g gelu.

Pomocné látky se známým účinkem: 3,06 g ethanolu 96% (v/v) a 0,4 g glycerolu v tubě

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel

Čirý viskózní bezbarvý až slabě nažloutlý gel vonící po anýzu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Tlumení bolestí a zánětů v místech poškození kůže nebo sliznic, případně vředů v dutině ústní, na sliznici nosu a hltanu. Přípravek je možné použít i při prořezávání zubů. Mundisal gel mohou používat dospělí, mladiství i děti.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Malé množství gelu, přibližně 0,5-1 cm dlouhý proužek, se nanese 3-4x denně čistým prstem na bolestivé místo a lehce se vmasíruje. Gel se může nanášet před jídlem a před spaním. Podle potřeby se může gel aplikovat každé 2-3 hodiny.

#### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku nebo na salicyláty

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nesmí být překročena maximální denní dávka 250 mg cholin-salicylátu. To odpovídá maximální denní dávce přibližně 1170 mg etanolu.

Nesmí být překročena maximální frekvence 8-10 aplikací Mundisal gelu denně. Množství gelu pro jednotlivou aplikaci nesmí být větší než velikost hrášku.

Obsahuje 35,8 % etanolu.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zjištěny

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

V období těhotenství a kojení by se měl přípravek používat s opatrností.

Salicyláty prochází placentou a ve velmi malém množství se dostávají do mateřského mléka. Zvláštní opatření v tomto období není třeba.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly zjištěny

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené frekvence jsou podkladem pro posouzení nežádoucích účinků:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1.000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\leq 1/10.000$  až  $< 1/1.000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10.000$ )

Neznámé (z dostupných údajů nelze určit)

##### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Neznámé                      pocit pálení sliznice

#### 4.9. Předávkování

Při topickém použití se neočekává výskyt toxických nežádoucích účinků. Viz doporučená maximální dávka v bodu 4.4.

Intoxikace salicyláty, označovaná jako salicylismus, se může vyskytnout při vysoké celkové dávce nebo dlouhodobé léčbě. Symptomy předávkování salicyláty zahrnují bolest hlavy, závrať, tinitus, poruchy sluchu, zmatenost, somnolenci, pocení, zvracení, průjem, horečku a hyperventilaci. Silná intoxikace může vést k poruchám CNS, změnám v elektrolytické rovnováze, respirační a metabolické acidóze, hypertermii a dehydrataci.

Doporučuje se konzervativní postup včetně výplachu žaludku.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetikum a antiflogistikum

ATC kód: A01AD11

Cholin-salicylát se po lokální aplikaci velmi rychle vstřebává, čímž se dosáhne ve velmi krátké době analgetického a antiflogistického účinku. Analgetický účinek nastupuje do 2-3 minut a trvá 2-3 hodiny. In vitro se prokázal antibakteriální účinek. Mundisal gel působí proti široké škále mikroorganismů. Cholinum salicylatum působí bakteriostaticky a fungistaticky na mikroorganismy ústní mikroflory. Mundisal gel neobsahuje cukr a po nanesení na sliznici je velmi dobře snášen.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Cholin-salicylát se rychle absorbuje přes orální sliznici. Po lokální aplikaci Mundisal gelu na bukální sliznici se salicyláty objevily v krvi po 15-30 minutách.

Při vysoké koncentraci salicylátu v séru dojde k rychlému nasycení konjugace s glycinou. Proto je pomalá glukuronidová konjugace limitujícím faktorem pro eliminaci salicylátů. Navíc mohou být žlučí eliminované salicyláty reabsorbovány jako glukuronidové konjugáty. Tyto faktory prodlužují biologický poločas salicylátů a vysvětlují nelineární zvyšování koncentrace salicylátů v plasmě v závislosti na zvyšující se dávce salicylátu. Salicyláty jsou primárně eliminovány metabolizací v játrech. Exkrece metabolitů glycinových a glukuronidových konjugátů probíhá primárně renální cestou. Faktory snižující glomerulární filtraci nebo eliminaci v proximálních tubulech mohou zvyšovat koncentraci salicylátů v séru.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Po topické aplikaci cholin salicylátu nebylo pozorováno žádné poškození tkání. Akutní toxicita byla studována na novorozenech potkaních;  $LDL_{50}$  byla mezi 7,0 a 7,4g/kg tělesné hmotnosti po 1 až 2 týdnech.

Chronická toxicita byla studována v dávkách 200 – 1200 mg u psů. Nebyly prokázány žádné relevantní výsledky po lokální aplikaci ani systémová toxicita.

Dlouhodobé studie na zvířatech na kancerogenní potenciál cholin-salicylátu nebyly prováděny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Hydroxypropylmethylcelulosa, glycerol 85%, ethanol 96% (v/v), anýzová silice, levomenthol, natrium-cyklamat, čištěná voda.

### **6.2. Inkompatibility**

Železité soli, hliník.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

Po otevření tuby musí být Mundisal gel spotřebován do 12 měsíců.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Zaslepená hliníková tuba s vnitřním potahem se šroubovacím PE uzávěrem, papírová krabička.

Velikost balení: 8 g

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

K otevření tuby je třeba použít hrotu ve šroubovacím uzávěru.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mundipharma Ges.m.b.H.  
Apollogasse 16-18  
A-1070 Vídeň  
Rakousko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

95/288/73-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1. 11. 1976 / 18. 2. 2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

16. 5. 2012