

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Mundisal® Gel**

---

***iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG***

---

### ***Was ist Mundisal Gel und wann wird es angewendet?***

Mundisal ist ein Gel gegen Schmerzen und Entzündungen bei Verletzungen im Mundbereich, gegen Zahnungsbeschwerden bei Säuglingen und Kleinkindern sowie bei Druck- und Wundstellen durch Zahnprothesen und kieferorthopädische Apparate (z.B. für Zahnregulierung).

Bei lokaler Anwendung von Mundisal Gel wird der Wirkstoff Cholin salicylat durch die Mundschleimhaut rasch aufgenommen und erzielt innerhalb von 5 Minuten seine schmerzstillende und entzündungshemmende Wirkung, welche etwa 2–3 Stunden anhält.

Mundisal Gel darf bei Kindern und Jugendlichen mit Fieber in Zusammenhang mit einer Virus-Erkrankung nur nach ärztlicher Verschreibung und nur als Mittel der zweiten Wahl angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Mundisal Gel Vorsicht geboten?»).

### ***Wann darf Mundisal Gel nicht angewendet werden?***

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salicylate oder einen anderen Inhaltsstoff sind, dürfen Sie Mundisal Gel nicht anwenden.

Wenn Sie an einem aktiven Geschwür des Magens oder des Zwölffingerdarms leiden, dürfen Sie Mundisal Gel nicht anwenden.

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

### ***Wann ist bei der Anwendung von Mundisal Gel Vorsicht geboten?***

Bei höherem Fieber oder wenn innerhalb einer Woche keine Besserung eintritt, ist ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche mit Fieber in Zusammenhang mit Grippe, Windpocken oder anderen Virus-Erkrankungen dürfen Mundisal Gel nur nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin und nur als Mittel der zweiten Wahl anwenden. Kommt es bei diesen Erkrankungen oder nach ihrem Abklingen zu Bewusstseinsstörungen mit Erbrechen, sollte unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Mundisal Gel kann die Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünnern) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Alkohol (Ethanol) pro Anwendung von 1 cm Gelstrang.

Dabei ist ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### ***Darf Mundisal Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***



Wenn Sie schwanger sind, es werden wollen oder wenn Sie stillen, sollten Sie Mundisal Gel ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Mundisal Gel nicht angewendet werden.

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

### ***Wie verwenden Sie Mundisal Gel?***

Sofern vom Arzt oder von der Ärztin nicht anders verordnet: ca. 1 cm Gel (entspricht ca. 15 mg Cholin salicylat) mit sauberem Finger auf die betroffene Stelle auftragen und leicht einmassieren.

Je nach Stärke der Beschwerden kann die Anwendung alle 2-3 Stunden wiederholt, jedoch nicht häufiger als 8–10 Mal täglich aufgetragen werden.

Mundisal Gel sollte nicht länger als notwendig angewendet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern die Hälfte der üblichen Dosis (0,5 cm Gel) bis zu maximal 4-mal täglich auftragen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Mundisal Gel haben?***

Die Gelgrundlage von Mundisal Gel enthält Alkohol. Bei der Anwendung auf verletzter Haut oder Schleimhaut kann deshalb ein kurzzeitiges leichtes Brennen verspürt werden.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Sehr selten wurden Fälle von Schwellung der Zunge, lokaler Rötung sowie Nesselfieber beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### ***Was ist ferner zu beachten?***

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchsfrist nach Anbruch*

Nach erstmaligem Öffnen ist Mundisal Gel 12 Monate haltbar.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### ***Was ist in Mundisal Gel enthalten?***

1 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle enthält

#### *Wirkstoffe*

87,1 mg Cholin salicylat.

#### *Hilfsstoffe*

Edetinsäure, Hypromellose, Glycerol, Ethanol 96%, Anisöl, Menthol, Natriumcycamat, gereinigtes Wasser.



Enthält 43% Vol. Alkohol.

***Zulassungsnummer***

33332 (Swissmedic)

***Wo erhalten Sie Mundisal Gel? Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Tuben zu 10 g.

***Zulassungsinhaberin***

iNova Pharmaceuticals (Switzerland) AG, Zug

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

