

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MUCOSIT, żel do stosowania na dziąsła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera jako substancje czynne:

– <i>Extractum spissum (6-12:1) ex: Matricariae anthodio 2,0 cz., Calendulae anthodio 0,5 cz., Farfarae folio 1,4 cz., Quercus cortice 3,0 cz., Salviae folio 2,0 cz., Thymi herba 1,0 cz.</i>	
(ekstrahenty: metanol 90 % [v/v], woda)	- 10,0 g;
– <i>Allantoinum</i>	- 0,1 g;
– <i>Matricariae aetheroleum</i>	- 0,3 g;
– <i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	- 0,3 g.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: bronopol, sodu benzoesan, etylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania na dziąsła

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mucosit żel stosuje się powierzchniowo jako środek ściągający, przeciwzapalny i przeciwbakteryjny oraz miejscowo znieczulający, przyspieszający ziarninowanie i gojenie się ran. Lek do stosowania miejscowego na błony śluzowe jamy ustnej jako tradycyjnie stosowany środek wspomagający w leczeniu chorób przyzębia oraz stanach zapalnych jamy ustnej (np. odleżyny po protezach zębowych). W stanach po zabiegach chirurgicznych na przyzębiu można stosować produkt wyłącznie ze wskazań lekarza stomatologa.

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Mucosit należy stosować bezpośrednio po wyszczotkowaniu zębów, 1 - 2 cm żelu wcierać w dziąsła 2 - 3 razy dziennie przez 3 minuty za pomocą opuszki palca lub miękkiej szczoteczki. W przypadku nakładania żelu palcem należy dokładnie umyć ręce przed i po aplikacji. Można też nakładać żel za pomocą patyczków higienicznych.

Nie ma dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Mucosit, jeśli występują: nadwrażliwość na amidowe środki miejscowo znieczulające lub inne składniki leku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt. 6.1. U osób z alergią na pyłki brzozy lub na seler zwyczajny może wystąpić nadwrażliwość krzyżowa

na tymianek. Nie należy stosować także produktu w przypadku, gdy stwierdzono nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* np. rumianek lub *Lamiaceae*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania żelu na dziąsła oraz po zakończeniu kuracji konieczne jest przestrzeganie higieny jamy ustnej, tzn. regularne mycie zębów. Nie należy też zaniedbywać wizyt kontrolnych u stomatologa.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie stosować leku u dzieci. Produkt zawiera etylu parahydroksybenzoesan i może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Lek zawiera także bronopol, co może wywołać u osób wrażliwych miejscowe podrażnienie skóry (zapalenie skóry kontaktowe). Ponadto zawarty w składzie produktu sodu benzoesan może spowodować niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania innych leków miejscowo znieczulających. Z uwagi na możliwość wystąpienia interakcji z preparatami przeciwzkrzepowymi np. warfaryną i innymi antykoagulantami nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie stosować preparatu w czasie ciąży lub laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mucosit nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Mucosit może powodować działania niepożądane. Użycie miejscowe preparatów z lidokainą może powodować sporadycznie wystąpienie reakcji uczuleniowej, rzadko wstrząs anafilaktyczny. Reakcja alergiczna może być też spowodowana obecnością innych składników produktu, takich jak np. olejek eteryczny rumiankowy i olejek eteryczny miętowy. W trakcie kuracji mogą wystąpić przejściowe zaburzenia smaku oraz drętwienie języka. W przypadku wystąpienia łagodnych reakcji alergicznych objawiających się bólem oraz zawrotami głowy należy zaprzestać stosowania żelu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: brak

Mucosit żel stosuje się powierzchniowo jako środek ściągający, przeciwzapalny i przeciwbakteryjny oraz miejscowo znieczulający, przyspieszający ziarninowanie i gojenie się ran. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w leczeniu i doświadczeniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Mucosit.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Mucosit jest lekiem tradycyjnie stosowanym, dobrze tolerowanym przez organizm. Skuteczność leku i bezpieczeństwo w profilaktyce i terapii opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w leczeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lidokainy chlorowodorek
Sodu benzoesan E211
Karbomer
Sodu wodorotlenek
Bronopol
Etylu parahydroksybenzoesan E214
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania: tuba zawierająca 15 g lub 30 g żelu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnej instrukcji przygotowania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. + 48 61 886 18 00, fax + 48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0477

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 październik 1983 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 grudzień 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**