

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

Mucosit®

żel do stosowania na dziąsła

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mucosit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucosit
3. Jak stosować lek Mucosit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mucosit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Mucosit i w jakim celu się go stosuje

Mucosit żel stosuje się powierzchniowo jako środek ściągający, przeciwzapalny, przeciwbakteryjny oraz miejscowo znieczulający, przyspieszający ziaśminowanie 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.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucosit

Kiedy nie stosować leku Mucosit

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku, gdy stwierdzono nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*, np. rumianek) lub *Lamiaceae* (dawniej *Labiatae*),
- jeśli pacjent ma uczulenie na amidowe środki znieczulające miejscowo, np. lidokainę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U osób z alergią na pyłki brzozy lub na seler zwyczajny może wystąpić nadwrażliwość krzyżowa na tymianek. W takim przypadku nie należy stosować leku Mucosit. Podczas stosowania żelu na dziąsła oraz po zakończeniu kuracji konieczne jest przestrzeganie higieny jamy ustnej, tzn. regularne szczotkowanie zębów. Należy też kontrolować stan jamy ustnej u stomatologa.

Dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie stosować leku u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Mucosit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie stosować leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Mucosit zawiera bronopol, sodu benzoian, etylu parahydroksybenzoian i lidokainy chlorowodorek.

Produkt zawiera etylu parahydroksybenzoian 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 leku benzoian sodu może spowodować niewielkiego stopnia podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

Ze względu na obecność lidokainy produkt może wywołać reakcję uczuleniową.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

3 Jak stosować lek Mucosit

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucosit

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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, 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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5

Jak przechowywać lek Mucosit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6

Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mucosit

– Substancjami czynnymi leku są: wyciąg gęsty z: koszyczka rumianku, koszyczka nagietka, liścia podbiału, kory dębu, liścia szalwii, ziela tymianku (*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.; ekstrahenty: metanol 90% [v/v], woda) – 10,0 g/100 g, alantoina (*Allantoinum*) – 0,1 g/100 g; olejek eteryczny rumiankowy (*Matricariae aetheroleum*) – 0,3 g/100 g; olejek eteryczny miętowy (*Menthae piperitae aetheroleum*) – 0,3 g/100 g.

– Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: lidokainy chlorowodorek, sodu benzoosan E211, karbomer, sodu wodorotlenek, bronopol, etylu parahydroksybenzoosan E214, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucosit i co zawiera opakowanie

Lek Mucosit jest w postaci żelu.

Dostępne opakowanie: tuba aluminiowa, zawierająca 15 g lub 30 g żelu, z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12.06.2015