

蒙得莎凝膠

MUNDISAL® Gel

衛署藥輸字第021417號
醫師藥師藥劑生指示藥品

《成分》

有效成分及含量：每公克凝膠含choline salicylate 87.1 毫克(mg)

其他成分（賦形劑）：酒精(43% ethanol, 以容量計算), sodium cyclamate, menthol, oil of anise, glycerol, hypromellose, 純水

《用途（適應症）》

治療口腔黏膜的發炎、疼痛、單純疱疹

《使用上注意事項》

- 有下列情形者，請勿使用
 - 對水楊酸鹽類(salicylates)或本藥品含有的其他成分(賦形劑)過敏者。
 - 孕婦自懷孕滿六個月到生產前，請勿使用本藥品。
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
 1. 兒童與青少年因病毒感染而發燒時，必須經由醫師處方才能使用本藥品作為第二線治療藥物，以降低發生雷氏症候群的風險(該疾病足以威脅生命，初期症狀為嚴重嘔吐、意識不清、肝臟功能受損)。
 2. 本藥品含有43%(v/v)酒精，應限於必須使用的情況下使用。
- 其他使用上注意事項

藥物交互作用

choline salicylate可能會加強其他局部塗抹物質的吸收。

懷孕

本藥品的有效成分choline salicylate會進入胎盤。目前尚未以動物或孕婦為實驗對象，進行本藥品的對照研究。

雖然在動物實驗中發現乙酰水楊酸(acetylsalicylic acid)具有致畸胎作用，但是致畸胎作用的跡象或風險並未在廣泛的各種人體試驗中被發現。

提醒您，局部使用本藥品對全身造成系統性作用的水楊酸鹽(salicylate)劑量，遠比口服藥物止痛或治療風濕時的劑量更低。

哺乳期

本藥品的有效成分choline salicylate會分泌至母乳中。

授乳婦女請勿於哺乳期過量使用本藥品。

對駕駛及機械操作能力的影響

尚未進行相關研究。按照建議用量使用本藥品時，未發現對駕駛或機械操作能力造成影響。

使用本藥品時可能出現的不良反應有哪些？

本藥品含有酒精成分，如果塗抹在受損的皮膚或黏膜，可能會出現短暫而輕微的灼熱感。

藥物過量

1. 按照建議用量局部使用本藥品，預期不會產生毒性副作用(詳見《用法與用量》說明)。

- 症狀

嬰幼兒過量使用本藥品可能產生慢性水楊酸鹽中毒的症狀，如：嗜睡、過度換氣(可能不會發生於年紀極小的幼兒)、代謝性酸中毒、低血糖、發燒、震顫、行為異常、意識混亂、產生幻覺、昏迷、抽搐。

急性中毒的症狀為：頭痛、暈眩、耳鳴、聽力下降、噁心、嘔吐與腹瀉。

- 治療

在特定情形下可以考慮使用活性炭清除藥物成分。並提供以下的支持性治療：

幫助利尿、代謝失調初期馬上給予碳酸氫鈉(sodium bicarbonate)、維持正常血糖及電解質、以冰敷降低高燒、給予苯二氮類藥物(benzodiazepines)治療抽筋。

2. 本產品每日最大用量為250 mg choline salicylate，最高使用的頻率每天不超過8-10次。

《用法與用量》

除非醫師已給予不同藥物，否則應遵照下列指示使用。

用法	將本藥品塗抹於疼痛或感染部位，再以潔淨手指輕輕按摩。藥品凝膠本身會形成一層膜，緊緊蓋住疼痛或感染部位。
用量	每次使用如豌豆般大小的藥量即可。
使用頻率	依照症狀的嚴重程度，可每隔2-3小時使用一次。 原則上，治療進行數天後應停藥。若需較長的治療期，應先請教醫師。

《警語》

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

免疫系統異常	極罕見：舌頭水腫、藥品塗抹部位出現紅斑、蕁麻疹
--------	-------------------------

- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

其他	極罕見：雷氏症候群(詳見《使用上注意事項》說明)
----	--------------------------

- 對本產品的賦形劑(成分中標明)或salicylates過敏者禁止使用。

《藥物特性》

ACT分類碼：A01AD11

Choline salicylate是水楊酸(salicylic acid)與choline形成的鹽類，有著與水楊酸相似的藥理作用。具有止痛及抗發炎的功效。

在口腔黏膜塗抹本藥品後，choline salicylate會迅速的被吸收。其止痛與抗發炎功效會在5分鐘內開始作用，並且維持大約2-3小時。

《藥物動力學特性》

Choline salicylate能夠快速的透過口腔黏膜被身體吸收。由動物試驗發現，在口腔黏膜塗抹本藥品後，大約5-15分鐘即可從血液中檢驗到salicylate。

Salicylate容易與血液中的蛋白質結合，分布在身體各處。此成分會被分泌在母乳中，並且能穿透胎盤的阻隔。

Salicylates的血漿排除半衰期大約是2到3小時。此類成分會以salicylic acid的型態與glucuronide結合，經由尿液被身體排泄。

《藥物相容性》

鐵質補充劑以及會與酸性成分產生作用的物質會影響本藥品的功效，請錯開使用時間。

《保存方法》

請勿將本藥品存放在超過25°C的環境，必要時可放置在冰箱冷藏。請妥善儲存，避免兒童接觸。

《產品有效期限》

本藥品開封後可使用一年。

外盒與軟管尾端有標示藥品的有效期限，若超過有效期限，請勿使用。

《包裝》

1000公克以下鋁管裝。每管10公克裝。

《製造廠》

MUNDIPHARMA GmbH

Mundipharmastraße 2, D-65549 Limburg / Lahn, Germany.

《藥商》

嘉德藥品企業股份有限公司

台北市民生東路2段176號5樓

免費服務專線：0800-033-288 TEL: (02)2507 8921 FAX: (02)2507 8886

MUNDISAL為註冊商標。本藥品是經由Mundipharma Medical Company, Bermuda授權製造。