

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mobilat, (0,2 g + 1,0 g + 2,0 g)/100 g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

mukopolisacharydowy polisiarczan (<i>Mucopolisaccharidum polisulphatum</i>)	0,2 g
ekstrakt z kory nadnerczy (<i>Suprarenal extract</i>)	1,0 g
kwas salicylowy (<i>Acidum salicylicum</i>)	2,0 g
Substancje pomocnicze m.in. glikol propylenowy	8,0 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel, przezroczysty, bezbarwny do jasnobrunatnego, jednorodny o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie pourazowych stanów zapalnych stawów i krwiaków.

Leczenie bólów występujących podczas ruchu i w stanach przeciążeniowych mięśni i ścięgien.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Raz lub trzy razy na dobę na zmienione chorobowo miejsca nakłada się pasek żelu o długości 5 do 15 cm żelu. Po nałożeniu żelu na zmieniony chorobowo obszar, należy delikatnie wmasować go w skórę. Produkt leczniczy Mobilat należy stosować na nieuszkodzoną skórę.

Jeżeli jest stosowany opatrunek okluzyjny dawkę można odpowiednio zwiększyć. Miejsc leczonych żelem Mobilat nie należy przykrywać opatrunkami. Mobilat żel można również stosować w połączeniu z fizykoterapią, taką jak jonoforeza. W przypadku jonoforezy produkt Mobilat podawany jest pod katodę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którykolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

W niżej wymienionych przypadkach Mobilat żel może być stosowany jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza wnikliwej analizy korzyści do ryzyka, są to: ospa wietrzna, reakcje poszczepienne, grzybicze lub bakteryjne zakażenia skóry, lub inne swoiste zmiany skórne w obszarze podawania leku (np. zmiany grucznicze, kiła) oraz u dzieci. Analizę taką należy przeprowadzać również w przypadku przedłużonego stosowania preparatu Mobilat na dużych obszarach skóry u chorych zaburzoną czynnością nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Mobilat żel powinien być stosowany jedynie na nieuszkodzoną skórę.

Należy unikać kontaktu preparatu Mobilat z otwartymi ranami, oczami i błonami śluzowymi.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

Po nałożeniu żelu na zmienioną chorobowo skórę, należy umyć ręce, chyba, że to ręce są miejscem leczonym.

Ciąża (patrz punkt 4.6).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Kwas salicylowy może zwiększyć wchłanianie innych leków stosowanych miejscowo. Długotrwałe stosowanie produktu Mobilat na dużych obszarach skóry może prowadzić do zwiększenia działania toksycznego metotreksolu oraz działania hipoglikemizującego sulfonylomocznika.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie jest wskazane stosowanie produktu leczniczego Mobilat na dużych powierzchniach skóry u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, chyba, że ewentualne korzyści terapeutyczne dla matki przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Matki karmiące piersią nie mogą stosować produktu Mobilat w okolicy piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy Mobilat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Odnotowano miejscowe podrażnienia skóry i uczulenia kontaktowe.

4.9 Przedawkowanie

W związku ze sposobem podawania produktu Mobilat przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Możliwe jest zatrucie salicylinami w przypadku przypadkowego połknięcia produktu. Objawami zatrucia są wymioty, pocenie się, tachykardia, hiperwentylacja, gorączka, szumy uszne, zaburzenia świadomości, zasadowica oddechowa i zasadowy odczyn moczu. Leczenie: płukanie żołądka, monitorowanie stężenia salicylidów w surowicy, pomiar pH osocza i elektrolitów. Może być konieczna diureza forsowana.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zastosować właściwe leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

kod ATC nie został nadany przez WHO

Substancje czynne zawarte w produkcie Mobilat oddziałują w złożony sposób na procesy zapalne zachodzące w tkankach podskórnych. Połączenie wyżej wymienionych substancji pozwala uzyskać działanie addycji i komplementarności, dzięki czemu zwiększa się skuteczność terapeutyczna produktu, która jest większa niż w przypadku pojedynczego zastosowania substancji czynnych. Działanie przeciwzapalne ekstraktu z kory nadnerczy i kwasu salicylowego polega głównie na hamowaniu biosyntezy prostaglandyn, hamowaniu uwalniania enzymów lizosomalnych oraz innych mediatorów stanów zapalnych. Dodatkowo ekstrakt z kory nadnerczy hamuje przepuszczalność naczyń włosowatych, wywiera działanie przeciwwysiękowe. Mukopolisacharydowy polisiarczan działając jako inhibitor enzymów katabolicznych, wpływa hamująco na proces rozkładu tkanek. Poprzez aktywację plazminogenu i działanie przeciwzkrzepowe substancja ta przyspiesza eliminację złągów włókniaka z obszaru zapalenia. Poza tym mukopolisacharydowy polisiarczan stymuluje procesy metaboliczne komórek mezenchymalnych, przez co przyczynia się do szybkiej regeneracji uszkodzonych tkanek. Dzięki

właściwościom keratolitycznym kwasu salicylowego następuje do rozluźnienia komórek naskórka, co ułatwia wchłanianie pozostałych substancji czynnych produktu leczniczego przez skórę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne ulegają wchłanianiu z żelu wnikając poprzez skórę do tkanek położonych pod powierzchnią skóry. Maksymalne stężenia kwasu salicylowego osiągane są 4 do 8 godzin po zastosowaniu. Około 7% dawki podawanej na skórę jest wydalone w moczu, głównie w postaci kwasu salicylomoczowego, a jedynie jej niewielka część usuwana jest z organizmu w niezmienionej formie lub w postaci glukuronianów. Po wchłonięciu mukopolisacharydowego polisiarczanu przez skórę w organizmie dochodzi do częściowej czasozależnej depolimeryzacji i niewielkiej desulfatyzacji substancji czynnej. Badania na zwierzętach wykazują, że około 1% dawki podawanej na skórę wydalone jest z moczem.

Budowa kortykosteroidów wchodzących w skład wyciągu z kory nadnerczy jest zbliżona do struktury kortykosteroidów występujących w organizmie człowieka. Wchłonięta dawka hormonów nadnerczy nie wywiera wpływu na wielkość fizjologicznego stężenia kortykosteroidów zawartych we krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W związku ze sposobem podawania preparatu Mobilat przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Disodu edetynian, olejek rozmarynowy, etanoloamina, karbomer, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

W tekturowym pudełku tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana żywicą epoksyfenolową z zakrętką PP.

Zawartość maści: 25 g, 50 g, 100 g.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel , Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0223

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

Data przedłużenia Pozwolenia: 28.04.2005 r./12.12.2008 r.

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

2009-06-29