

Prospect: Informații pentru utilizator**Mobilat Pro 100 mg/g gel**
naproxen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mobilat Pro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mobilat Pro
3. Cum să utilizați Mobilat Pro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mobilat Pro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mobilat Pro și pentru ce se utilizează

Mobilat Pro este un medicament sub formă de gel. Medicamentul conține substanța activă - naproxen - în cantitate de 100 mg/g, care aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Medicamentul este un gel analgezic și antiinflamator aplicat local pe piele. Ca urmare a aplicării, durerea și umflarea sunt reduse, iar handicapul fizic este depășit.

Mobilat Pro este utilizat pentru tratamentul local al durerilor acute determinate de leziuni ale tendoanelor și ligamentelor.

Medicamentul este destinat utilizării pe termen scurt.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mobilat Pro**Nu utilizați Mobilat Pro:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și acid acetilsalicilic;
- în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mobilat Pro adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- În cazul în care ați avut în trecut o reacție alergică (erupții pe piele, înroșire, mâncărime) în timpul tratamentului cu alte preparate din grupul medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene;

- În timpul expunerii de lungă durată la medicamentul aplicat pe zone întinse ale pielii, deoarece există posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

Dacă apare vreuna dintre reacțiile menționate mai sus, întrerupeți utilizarea acestui medicament.

Medicamentul nu trebuie aplicat:

- la nivelul ochilor și mucoaselor; în cazul în care gelul vă pătrunde în ochi sau intră în contact cu o mucoasă, clătiți abundent cu apă, pentru a îndepărta gelul;
- sub pansamente (bandaje, plasturi adezivi);
- la nivelul pielii cu leziuni, la nivelul rănilor deschise și al zonelor de piele cu inflamații ;
- oral (nu trebuie înghițit).

În timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după tratament, trebuie evitată expunerea directă la lumina soarelui (inclusiv solar).

Din cauza posibilității absorbției de naproxen în sistemul circulator, acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică și renală, ulcere la nivelul tractului gastrointestinal sau diateză hemoragică.

Copii și adolescenți

Mobilat Pro nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai mici.

Mobilat Pro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul nu trebuie utilizat, cu excepția cazului în care este recomandat și supervizat de un medic. Mobilat Pro este contraindicat în ultimele trei luni de sarcină.

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării, cu excepția cazului în care este recomandat și supervizat de un medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date cu privire la efectele nedorite asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje după aplicarea topică a naproxen pe piele.

Mobilat Pro conține parahidroxibenzoat de etil și etanol

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de etil (E214) care poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Acest medicament conține 0,9 mg alcool (etanol) în fiecare 1 gram de gel. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

3. Cum să utilizați Mobilat Pro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul nu vă recomandă altfel, medicamentul trebuie administrat după cum urmează: aplicați medicamentul pe piele într-o cantitate ajustată la dimensiunea suprafeței leziunii (de obicei benzi de gel lungi de 4 cm), întindeți gelul peste zona afectată și masați ușor până la absorbția completă.

Medicamentul trebuie aplicat de 2-6 ori pe zi, la interval de câteva ore.

Mâinile trebuie spălate după aplicarea medicamentului, cu excepția cazului în care zona tratată este la nivelul mâinilor.

Nu utilizați Mobilat Pro pe o perioadă mai mare de o săptămână. După o săptămână de tratament cu acest medicament, dacă durerea și umflarea persistă sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

În caz de înroșire și iritații ale pielii trebuie să întrerupeți aplicarea medicamentului, până când aceste reacții dispar; în cazul în care aceste reacții nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Mobilat Pro decât trebuie

Datorită absorbției reduse a naproxen în sistemul circulator, nu există riscul de supradozaj sau intoxicații ca urmare a aplicării topice a medicamentului.

Cu toate acestea, aplicarea necorespunzătoare sau ingerarea accidentală poate duce la reacții adverse sistemice. În aceste cazuri, medicul va aplica măsurile terapeutice generale adoptate în mod normal pentru tratarea intoxicației cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

În caz de ingerare accidentală a medicamentului trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni ale pielii și ale țesutului de sub piele

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): poate apărea iritație locală a pielii (înroșire, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, vezicule) care este reversibilă după oprirea tratamentului.

În cazul tratamentului îndelungat, pe o suprafață mare de piele, pot să apară reacții adverse sistemice nedorite, de exemplu, somnolență, diaree, greață, dureri de cap, reacții de hipersensibilitate (alergie). Dacă apare vreuna dintre reacțiile adverse, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. În cazul unor probleme respiratorii sau modificări la nivelul pielii, opriți imediat utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mobilat Pro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului sau mirosului.

După prima deschidere – a se utiliza în decurs de 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mobilat Pro

- Substanța activă este naproxen.
- Celelalte componente sunt: cloral hidrat, levomentol, etanol 96%, parahidroxibenzoat de etil (E214), hidroxid de sodiu, carbomeri, apă purificată.

Cum arată Mobilat Pro și conținutul ambalajului

Mobilat Pro este un medicament sub formă de masă omogenă de gel, de culoare albă, fără impurități solide, cu miros caracteristic de mentol.

Ambalaj: cutia conține un tub de aluminiu a câte 55 g sau 100 g de gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

EMO-FARM Sp. z o.o.
52 Łódzka St., Ksawerów, 95-054
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiul Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Lituania: Trebexen 100 mg/g gelis
România: Mobilat Pro 100 mg/g gel

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.