

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mobilat Pro 100 mg/g gel

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de gel conține naproxen 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: 1 g de gel conține parahidroxibenzoat de etil (E214) 1,5 mg și etanol (96%) 0,9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Masă omogenă de gel, de culoare albă, fără impurități solide, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al durerii în leziuni acute ale țesuturilor moi (de exemplu: tendinită, bursită, sinovită).

Medicamentul este destinat utilizării de scurtă durată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Mobilat Pro trebuie aplicat local pe pielea uscată, de 2-6 ori pe zi, la interval de câteva ore. Cantitatea de gel aplicată trebuie ajustată la dimensiunea zonei leziunii, cel mai adesea se recomandă să se aplice o bandă de gel de aproximativ 4 cm lungime.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Mobilat Pro la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai mici nu au fost încă stabilite. Medicamentul nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Vârstnici, insuficiență hepatică sau renală

Nu este necesară ajustarea dozei de naproxen gel pentru vârstnici, precum și pentru pacienții cu insuficiență hepatică sau renală (vezi pct 4.4), datorită concentrației plasmatice scăzute ca urmare a administrării pe această cale.

Mod de administrare

Doar pentru administrare cutanată

Dupa aplicare, se întinde gelul peste zona afectată și se masează ușor până la absorbția completă. Măinile trebuie spălate după aplicarea medicamentului, cu excepția cazului în care zona lezată tratată este la nivelul mâinilor. Medicamentul nu trebuie acoperit cu pansamente, cum ar fi bandajele și plasturii adezivi.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de tipul leziunii și de eficiența tratamentului; de obicei, durata este de o săptămână. Dacă durerea persistă sau se agravează după tratamentul cu durata de o săptămână cu acest medicament, pacientul este sfătuit să contacteze medicul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la:

- substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1,
- salicilați și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv acid acetilsalicilic).

Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul trebuie utilizat cu atenție:

- În cazul apariției reacțiilor alergice (erupții cutanate, eritem, prurit) în timpul tratamentului cu alte preparate din grupul de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- În timpul expunerii de lungă durată la medicament a unor zone cutanate extinse, deoarece există posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

Dacă apare vreuna dintre reacțiile menționate mai sus, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă.

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

Medicamentul nu trebuie aplicat pe pielea care prezintă leziuni, răni deschise, inflamații sau la nivelul mucoaselor și ochilor. În cazul în care gelul pătrunde în ochi sau intră în contact cu mucoasele, se clătește abundent cu apă, pentru a îndepărta gelul.

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

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

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

După administrarea corectă a Mobilat Pro, datorită unei absorbții scăzute a substanței active în sistemul circulator (aproximativ 1%), incidența interacțiunilor semnificative clinic ale naproxen cu alte medicamente este foarte puțin probabilă.

Nu au fost raportate interacțiuni în timpul tratamentului cu naproxen aplicat local și alte medicamente. Cu toate acestea, în cazul aplicării pe suprafețe mari de piele și pe termen lung o astfel de interacțiune nu poate fi exclusă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Naproxen determină întârzierea parturii la animale și, de asemenea, afectează sistemul cardiovascular fetal la om (închidere a canalului arterial) (vezi pct 5.3). Din cauza acestui fapt, Mobilat

Pro nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care tratamentul este recomandat și supervizat de un medic. Utilizarea naproxen în timpul sarcinii trebuie luată în considerare cu atenție, având în vedere potențialul beneficiu pentru mamă și făt. Mobilat Pro este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină.

Alăptarea

O cantitate mică de naproxen este excretată în laptele uman. Din acest motiv, nu este recomandată utilizarea Mobilat Pro în timpul alăptării, cu excepția cazului în care tratamentul este recomandat și supervizat de un medic.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse (Tabelul 1) sunt clasificate în funcție de frecvență, cele mai frecvente primele, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1

<u>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</u>	
Cu frecvență necunoscută:	Iritație locală a pielii (eritem, erupții cutanate, prurit) care este reversibilă după oprirea tratamentului. Au fost observate puține cazuri accidentale de erupții cutanate veziculare, de intensitate diferită.

În cazul tratamentului îndelungat, pe o suprafață mare de piele, pot să apară reacții adverse cauzate de acțiunea sistemică a naproxenului (de exemplu, somnolență, diaree, greață, cefalee, reacții de hipersensibilitate).

Reacțiile de sensibilitate la lumină sunt posibile.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

Datorită absorbției reduse a naproxen în sistemul circulator, nu există riscul de supradozaj sau intoxicații ca urmare a administrării cutanate a acestui medicament.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate antiinflamatoare nesteroidiene pentru administrare cutanată.
Cod ATC: M02AA12

Mecanism de acțiune

Mobilat Pro, după administrarea cutanată, are acțiune locală antiinflamatoare și analgezică.

Mecanismul de acțiune al substanței active (adică naproxen) este atribuit inhibării enzimei ciclooxigenază, blocând formarea de prostaglandine.

Ciclooxigenaza catalizează oxidarea acidului arahidonic până la forma de endoperoxizi. Acesta este un prim pas în sinteza prostaglandinelor, inducând apariția fazei tardive a inflamației – hiperemie și tumefiere. Proprietățile antiinflamatorii ale naproxenului sunt legate, de asemenea, de inhibarea activității lizozomale, inhibarea migrării leucocitelor, eliminarea radicalilor liberi și inhibarea interleukinei IL-2.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Administrarea cutanată a medicamentului care conține naproxen se caracterizează printr-o absorbție mai lentă, comparativ cu administrarea orală sau rectală. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în 24 de ore de la aplicarea locală, comparativ cu 1 - 4 ore după administrarea orală.

Distribuție

Administrarea cutanată a naproxen duce la o mare acumulare a medicamentului în epiderm, derm și baza țesutului muscular.

După aplicarea gelului care conține naproxen 10%, o concentrație foarte scăzută de naproxen a fost observată în plasmă (aproximativ 1,1%) și în urină (1%). Concentrația plasmatică de naproxen liber după administrarea orală a fost cu 65% mai mare la femeie decât la bărbați și a fost relaționată cu vârsta. Aceasta a fost cu 88% mai mare la o femeie de 80 de ani, comparativ cu o femeie în vârstă de 50 de ani. Frația nelegată de naproxen a fost, de asemenea, mai mare la vârstnici. Cu toate acestea, datorită absorbției foarte scăzute în plasmă după administrarea cutanată a medicamentului nu există nici o relevanță clinică a acestor diferențe cu privire la proprietățile farmacocinetice.

Metabolizare

99,9% din cantitatea de naproxen se leagă de proteinele plasmatice din sânge, în principal de albumina serică.

Eliminare

În cazul administrării orale, timpul de înjumătățire prin eliminare plasmatică al naproxen este de aproximativ 12 până la 25 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică și eliminarea medicamentului par a fi similare sau mai scurte la copii, decât la adulți. O cantitate de aproximativ 95% dintr-o doză este excretată în urină sub formă de naproxen acil glucuronoconjugat (aproximativ 50,8%), O-desmetil naproxen acil glucuronoconjugat (aproximativ 14,3%) și conjugății acestora. Numai o cantitate mică de medicament este eliminată sub formă nemodificată. O cantitate de mai puțin de 5% dintr-o doză se regăsește în materiile fecale.

Naproxen traversează placenta și se excretă în laptele uman. În laptele femeilor care alăptează, naproxen s-a dovedit a fi prezent în cantitate de aproximativ 1% din concentrația plasmatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale privind siguranța farmacologică, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

Naproxen poate duce la prelungirea perioadei de gestație și întârzierea parturii. Aceasta poate influența dezvoltarea fetală, ducând la tulburări ale sistemului cardiovascular (închidere prematură a canalului arterial, hipertensiune pulmonară) sau disfuncție renală. Tratamentul cu naproxen administrat la femeile gestante de șoarece crește incidența palatoschizisului la descendenți. Cu toate acestea,

aplicarea locală de naproxen are ca rezultat o concentrație plasmatică foarte mică, iar riscul este incomparabil mai mic decât în cazul formelor farmaceutice cu administrare orală ale acestui medicament.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Cloral hidrat
Levomentol
Etanol 96%
Parahidroxibenzoat de etil (E214)
Hidroxid de sodiu
Carbomeri
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
După prima deschidere - 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu un lac epoxi-fenolic, cu membrană din aluminiu și capac cu filet din PP/PE.

Tub: 55 g sau 100 g de gel
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14110/2021/01- 02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2017

Data reînnoirii autorizației: Septembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023