

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mobilat gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel conțin polisulfat de mucopolizaharidă 0,2 g, extract de suprarenală 1 g și acid salicilic 2 g.

Excipient cu efect cunoscut: propilenglicol

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, transparent, incolor până la cafeniu deschis.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Mobilat este indicat pentru tratamentul simptomatic al traumatismelor închise cum sunt luxații, contuzii, entorse, tumefacții, precum și al durerilor la mișcare.

4.2 Doze și mod de administrare

În general, tratamentul este individualizat.

Pe suprafața afectată se aplică 5 – 15 cm gel o dată sau de mai multe ori pe zi și se masează ușor. Mobilat se va aplica numai pe tegumente integre.

Zona pe care s-a aplicat gelul nu trebuie acoperită cu pansament.

De asemenea, Mobilat este indicat în asociere cu proceduri de fizioterapie cum sunt ionto- sau fonoforeză (în cazul iontoforezei Mobilat se va aplica sub catod).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie evitat contactul produsului cu mucoasele, ochii sau leziunile deschise.

Pacienții cu varicelă, reacții post-vaccinale, infecții tegumentare bacteriene sau fungice sau cu leziuni specifice ale pielii (de exemplu tuberculoză, sifilis), precum și copiii sau sugarii trebuie tratați cu Mobilat numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic. Aceasta este valabil și în cazul în care Mobilat este aplicat pe suprafețe tegumentare mari și timp îndelungat la pacienții cu insuficiență renală.

Mobilat gel conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acidul salicilic poate crește absorbția altor medicamente aplicate local.
Aplicarea Mobilat pe suprafețe cutanate mari timp îndelungat poate crește toxicitatea metotrexatului și efectul hipoglicemiant al derivaților de sulfoniluree.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Aplicarea produsului la femeile însărcinate sau care alăptează se va face numai la recomandarea medicului, după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic.
Mamele care alăptează nu vor aplica Mobilat pe tegumentul din zona sânilor.

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

Mobilat nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte rar, se pot produce iritații cutanate; rareori, pot să apară reacții alergice la locul de aplicare.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Mobilat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare; produse cu acid salicilic și derivați, codul ATC: M02ACN1

Substanțele active conținute în Mobilat au o acțiune complexă asupra proceselor inflamatorii din țesuturile superficiale. Durerea și inflamația sunt ameliorate rapid. Asocierea substanțelor active are efect terapeutic superior folosirii lor separate.

Efectul antiinflamator al extractului de suprarenală și al acidului salicilic se bazează îndeosebi pe inhibarea sintezei prostaglandinelor, inhibarea eliberării enzimelor lizozomale și a diversilor mediatori ai inflamației. În plus, extractul de suprarenală are efect antiexsudativ prin inhibarea extravazării. Polisulfatul de mucopolizaharidă acționează ca inhibitor al enzimelor catabolice în procesul de degradare tisulară. Ca activator al plasminogenului, precum și prin activitatea sa antitrombotică, accelerează eliminarea depozitelor de fibrină de la locul inflamației. În plus, accelerează procesele metabolice mezenchimale, contribuind astfel la regenerarea rapidă a țesutului afectat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Substanțele active sunt absorbite din gel prin piele în țesutul subcutanat. După aproximativ 2 ore de la aplicare acidul salicilic realizează concentrația plasmatică maximă. Aproximativ 7% din cantitatea de

substanță activă aplicată se regăsește în urină, în principal sub formă de acid saliciluric și numai un mic procent sub formă nemodificată sau ca metabolit glucuronic.

După absorbția cutanată a polisulfatului de mucopolizaharidă, în timp se produce o depolimerizare parțială și o desulfatare a substanței. Studiile la animale au arătat că aproximativ 1% din doză este detectată în urină. Structura corticosteroidilor din extractul de suprarenală este similară cu cea a corticoidilor fiziologici. Cantitatea absorbită din hormonii suprarenalieni nu afectează concentrația fiziologică a corticosteroidilor din sânge.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat disodic
Ulei de rozmarin
Etanolamină
Acid poliacrilic (carbomeri)
Propilenglicol
Alcool izopropilic
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub a 50 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

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, 6 1118 Bad Vilbel, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9617/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .