

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mobilat geeli

lisämunuaisen kuorikerroksen uute
(kortikosteroideja 0,2 mg), mukopolysakkaridipolysulfaatti, salisyylihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mobilat-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mobilat-geeliä
3. Miten Mobilat-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mobilat-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mobilat-geeli on ja mihin sitä käytetään

Mobilat-geeli on kolmen lääkeaineen yhdistelmävalmiste.

Mobilat-geelin vaikuttavat aineet imeytyvät jonkin verran ihon läpi alla oleviin kudoksiin. Ne estävät tulehdusreaktioita ja edistävät turvotuksen häviämistä, jolloin kipu lievittyy. Geelillä on miellyttävä ihoa viilentävä vaikutus.

Mobilat-geeliä käytetään

- lihas- ja nivelsäryn paikallishoitona.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mobilat-geeliä

Älä käytä Mobilat-geeliä

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vesirokko, rokotusreaktioita tai ihon sieni- ja bakteeri-infektioita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mobilat-geeliä.

Hoidettaessa pitkiä aikoja suuria ihoalueita munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla tulee saavutettava hyöty haittoihin verrattuna harkita huolellisesti.

Geelin sisältämän alkoholin (isopropanoli) vuoksi on varottava sen joutumista rikkoutuneelle iholle, avoimiin haavoihin, silmiin tai limakalvoille, joissa se aiheuttaa kirvelyä.

Jos oire jatkuu Mobilat-hoidosta huolimatta, on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin.

Lapset

Ei alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Muut lääkevalmisteet ja Mobilat-geeli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Mobilat-geeli sisältää salisyylihappoa, joka voi lisätä ihon läpäisevyyttä muille samaan kohtaan käytetyille lääkkeille.

Raskaus, ja imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskauden aikana Mobilat-geeliä ei pidä käyttää suurilla ihoalueilla.

Mobilat-geeliä ei pidä käyttää rintojen alueella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei tunnettuja vaikutuksia.

Mobilat-geeli sisältää propyleeniglykolia

Voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Mobilat-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Mobilat-geeliä sivellään hoidettavalle ihoalueelle useita kertoja päivässä, ellei lääkäri toisin määrää.

Mobilat-geelin käyttöä okklusiosidosten alla tulee välttää.

Käyttö lapsille

Ei alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Jos käytät enemmän Mobilat-geeliä kuin sinun pitäisi

Annostustavan vuoksi äkillisen yliannostuksen vaara on erittäin epätodennäköinen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavaa luokitusta käytetään arvioitaessa haittavaikutusten yleisyyttä:

Harvinainen (enintään 1 potilaalla tuhannesta):
Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä paikallista ihoärsytystä.

Hyvin harvinainen (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):
Yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä kosketusallergiaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Mobilat-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mobilat-geeli sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat lisämunuaisen kuorikerroksen uute (kortikosteroideja 0,2 mg), mukopolysakkaridipolysulfaatti, salisyylihappo.
- Muut aineet ovat isopropyylialkoholi, karbomeeri, etanoliamiini, natriumedetaatti, propyleeniglykoli, rosmariiniöljy, puhdistettu vesi.

1 g geeliä sisältää lisämunuaisen kuorikerroksen uutetta 10,0 mg (kortikosteroideja 0,2 mg), mukopolysakkaridipolysulfaattia 2,0 mg, salisyylihappoa 20,0 mg.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Läpinäkyvä, opaalinhohtoinen, väritön tai hieman ruskehtava, 2-propanolin ja rosmariiniöljyn tuoksuinen geeli, joka ei sisällä näkyviä kasaumia tai partikkeleita.

Pakkauskoost: 30 g, 40 g, 50 g ja 100 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Muu valmistaja

Mobilat Produktions GmbH

Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.5.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Mobilat gel

binjurebarkextrakt (kortikosteroider 0,2 mg), mukopolysackarid polysulfat, salicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns du information om följande:

1. Vad Mobilat gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mobilat gel
3. Hur du använder Mobilat gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mobilat gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mobilat gel är och vad det används för

Mobilat gel är ett kombinationspreparat som innehåller tre läkemedel.

Mobilat gelets verksamma ämnen tränger i någon mån genom huden till underliggande vävnader. De motverkar inflammationsreaktioner och befrämjar minskning av svullnad varvid smärtan lindras. Mobilat gelet har en angenäm svalkande verkan.

Mobilat gel används för

- lokalbehandling av muskel- och ledvärk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mobilat gel

Använd inte Mobilat gel

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vattkoppor, vaccinationsreaktion, svamp- eller bakterieinfektioner på huden.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mobilat gel.

Vid långvarig behandling av stora hudområden hos patienter som lider av njursvikt, bör man noggrant överväga fördelarna av behandlingen mot nackdelarna.

I gelet ingår alkohol (isopropanol), varför man bör undvika att få gelet på sårig hud, på öppna sår, i ögon eller på slemhinnor, där den förorsakar sveda.

Om symtomet fortgår trots behandlingen med Mobilat bör man kontakta läkare.

Barn

Ej för barn under 12 år utan läkarordination.

Andra läkemedel och Mobilat gel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Mobilat gel innehåller salicylsyra som kan öka hudens permeabilitet för andra läkemedel som används på samma hudområde.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Under graviditeten bör Mobilat gel inte användas på stora hudområden.

Mobilat gel bör inte användas på området kring och på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan.

Mobilat gel innehåller propylenglykol

Kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Mobilat gel

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mobilat gelet stryks ut på det sjuka området flere gånger om dagen, om inte läkaren föreskriver annat.

Användning av gelet under ocklusionsband bör undvikas.

Användning för barn

Ej för barn under 12 år utan läkarordination.

Om du har använt för stor mängd av Mobilat gel

Tack vare doseringssättet är risken för en akut överdosering mycket osannolik.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande klassificering används vid värdering av biverkningarnas frekvens:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
I sällsynta fall kan lokal irritation av huden förekomma.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
I enstaka fall kan kontaktallergi förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Mobilat gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i rumstemperatur (15 – 25 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är binjurebarkextrakt (kortikosteroider 0,2 mg), mukopolysackarid polysulfat, salicylsyra.
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, karbomer, etanolamin, natriumedetat, propylenglykol, rosmarinolja, renat vatten.

1 g gel innehåller binjurebarkextrakt 10,0 mg (kortikosteroider 0,2 mg), mukopolysackarid polysulfat 2,0 mg, salicylsyra 20,0 mg.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Genomskinlig, opalskimrande, färglös eller något brunaktigt gel med doft av 2-propanol och rosmarinolja, utan synliga anhopningar eller partiklar.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 40 g, 50 g och 100 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Andra tillverkare

Mobilat Produktions GmbH

Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 29.5.2017