

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mobilat emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|---------|
| Mukopolysakkaridipolysulfaattia | 2,0 mg |
| Salisyylihappoa | 20,0 mg |
| Lisämunuaisen kuorikerroksen uutetta (vastaten 0,2 mg kortikosteroideja) | 10,0 mg |

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Herba Natura tuoksuöljy (sisältää pieniä määriä bergapteenia)
Eucerin (Villarasva-alkoholi voide)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen, homogeeninen voide, jolla on sille ominainen tuoksu.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lihäs- ja nivelsäryn paikallishoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Mobilat-emulsiovoidetta hierotaan kevyesti hoidettavalle ihoalueelle kerran tai useita kertoja päivässä.

Käytettäessä sidosta tai tukisidosta annosta tulee suurentaa. Mobilat-emulsiovoide sopii hyvin käytettäväksi myös okklusiosidosten alla. Emulsiovoidetta tulee käyttää vain terveelle iholle. Sen joutumista rikkoutuneelle iholle, avoimiin haavoihin, silmiin tai limakalvoille tulee välttää.

Pediatriset potilaat

Mobilat-emulsiovoidetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon ilman lääkärin määräystä.

Antotapa

Iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Mobilat-emulsiovoidetta ei saa käyttää vesirokon aikana eikä silloin, jos käyttöalueella on rokotuksen aiheuttamia ihoreaktioita, sienten tai bakteerien aiheuttamia ihottumia, ihotuberkuloosia tai -luesta. Hyöty-haitta-suhde tulee arvioida huolellisesti käytettäessä emulsiovoidetta pitkiä aikoja suurilla

ihoalueilla munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Ei alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Villarasva voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Apuaine Herba Natura tuoksuöljy sisältää pieniä määriä bergapteenia. Voi lisätä herkkyyttä UV-valolle (luonnonvalo ja keinovallo).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Salisyylihappo voi lisätä muiden paikallisesti käytettävien lääkkeiden imeytymistä.

Mobilat-emulsiovoiteen pitkäaikainen käyttö suurilla ihoalueilla voi lisätä metotreksaatin toksisuutta ja sulfonyyliurean hypoglykeemista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Mobilat-emulsiovoidetta voi käyttää raskauden aikana, harkitsemalla huolellisesti saavutettava hyöty mahdollisiin haittoihin verrattuna. Sitä ei kuitenkaan tällöin pidä käyttää suurilla ihoalueilla.

Imetys

Imetyksen aikana emulsiovoidetta ei pidä käyttää rintojen alueella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mobilat-emulsiovoiteen ei tiedetä vaikuttavan tavanomaisin hoitoannoksina ajokykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Tässä kappaleessa haittavaikutusten yleisyydet on esitetty seuraavasti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Iho ja ihonalainen kudos

Harvinainen: Paikallista ihoärsytystä voi esiintyä.

Hyvin harvinainen mukaan lukien yksittäiset tapaukset: kosketusallergia voi esiintyä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Annostustavan vuoksi äkillisen yliannostuksen vaara on epätodennäköinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nivel- ja lihassärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet.
ATC-koodi: M02AC

Kyseessä on emulsiovoidepohjainen yhdistelmävalmiste, joka sisältää lisämunuaisen kuorikerroksen uutetta, mukopolysakkaridipolysulfaattia ja salisyylihappoa.

Lisämunuaisen kuorikerroksen uutteen kortikosteroidien ja salisyylihapon tulehduksenvastaiset vaikutukset perustuvat lähinnä prostaglandiinin synteesin estoon sekä lysosomaalisten entsyymien ja tulehdusvälittäjien vapautumisen estoon.

Mukopolysakkaridipolysulfaattilla on anti-inflammatorisia ominaisuuksia, jotka johtuvat sen katabolisten entsyymien toimintaa estävästä vaikutuksesta ja lisäksi se nopeuttaa jonkin verran turvotusten absorptiota.

5.2 Farmakokineetiikka

Vaikuttavat aineet imeytyvät ihon läpi, ihoa lähellä oleviin kudokset kerroksiin. Salisyylihapon huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2 tunnin kuluttua käytöstä. Arviolta noin 7 % käytetystä määrästä vaikuttavaa ainetta voidaan todeta virtsasta. Se erittyy pääasiassa salisyylurihappona; vain pieni osa erittyy muuttumattomana tai glukuronisoituna. Iholta imeytymisen jälkeen elimistössä tapahtuu mukopolysakkaridipolysulfaatin osittainen depolymeroituminen ja lievä desulfatoituminen ajan funktiona. Eläinkokeissa noin 1 % tästä yhdisteestä on voitu todeta virtsasta. Lisämunuaisen kuorikerroksen uutteen kortikosteroidit ovat rakenteeltaan samanlaisia kuin fysiologiset kortikosteroidit. Imeytyneiden kortikosteroidien määrä ei vaikuta veren fysiologiaan kortikosteroidipitoisuuksiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli 85 %, Herba Natura tuoksuöljy (sisältää pieniä määriä bergapteenia), steariinihappo, emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A), myristyylialkoholi, Eucerin (villarasva-alkoholi voide), etanoliamiini, natriumedetaatti, isopropanoli ja puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputki, jossa muovinen polypropyleenikorkki, pakattuna pahvipakkaukseen.

Pakkauskoot: 30 g, 40 g, 50 g, 100 g ja 125 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

1721

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.06.1965/ 23.6.2004 / 9.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.5.2017