

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mobilat geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g geeliä sisältää:

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

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Propyleeniglykoli

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lihäs- ja nivelsäryn paikallishoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Mobilat-geeliä sivellään iholle hoidettavaan kohtaan kerran tai useita kertoja päivässä.

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

Geeliä tulee käyttää vain terveelle iholle.

Geelin käyttöä okklusiosidosten alla tulee välttää.

Pediatriset potilaat

Mobilat-geeliä 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-geeliä ei saa käyttää vesirokon aikana eikä silloin, jos käyttöalueella on rokotuksen aiheuttamia ihoreaktioita, sienten tai bakteerien aiheuttamia ihottumia, ihotuberkuloosia tai -luesta. Hyöty-haittasuhde tulee arvioida huolellisesti käytettäessä geeliä 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.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 80 mg propyleeniglykolia per gramma geeliä. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Koska tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia, valmistetta ei pidä käyttää avoimiin haavoihin tai laajoille rikkoutuneille tai vahingoittuneille ihoalueille (kuten palovammat).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Salisyylihappo voi lisätä muiden paikallisesti käytettävien lääkkeiden imeytymistä.

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

Imetyksen aikana geeliä ei pidä käyttää rintojen alueella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Mobilat-geelin ei tiedetä vaikuttavan tavanomaisin hoitoannoksin 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 esiintyvyyden arviointiin).

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: Paikallista ihoärsytystä voi esiintyä.

Hyvin harvinainen mukaan lukien yksittäiset tapaukset: kosketusallergiaa voi esiintyä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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 erittäin epätodennäköinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nivel- ja lihassärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet.

ATC-koodi: M02AC

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

Lisämunuaisen kuorikerroksen uutteen kortikosteroidien ja salisyylihapon tulehdusvastaiset 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

Isopropanoli, karbomeeri, etanoliamiini, natriumedetaatti, propyleeniglykoli, rosmariiniöljy, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputki, jossa muovinen polypropeenikorkki, pakattuna pahvipakkaukseen.

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

6388

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. toukokuuta 1972

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9. helmikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.6.2020