

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 nivelsärlyn 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-haittasuhde 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.

Apuaineet

Villarasva voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Mobilat-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia. Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

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

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 koneidenkäyttökykyyn

Mobilat-emulsiovoiteen ei tiedetä vaikuttavan tavanomaisin hoitoannoksien 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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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 tulehdusvastaiset vaikutukset perustuvat lähinnä prostaglandiinien 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 Farmakokinetiikka

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 salisyluurihappona; 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, emulgoitava 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 polypropeenikorkki, 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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. kesäkuuta 1965

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9. helmikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.12.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mobilat kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller:

Mukopolysackaridpolysulfat	2,0 mg
Salicylsyra	20,0 mg
Binjurebarkextrakt (motsvarande 0,2 mg kortikosteroider)	10,0 mg

Hjälpämne(n) med känd effekt

Herba Natura doftolja (innehåller små mängder bergapten)
Eucerin (ullfettalkohol kräm)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

Vit, homogen kräm med en doft karakteristisk för krämen.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalbehandling av muskel- och ledvärk.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Mobilat kräm masseras lätt på det sjuka området en eller flera gånger om dagen.

Då förband eller stödband används bör doseringen ökas. Mobilat kräm kan väl användas också under ocklusionsförband. Krämen ska användas endast på frisk hud. Man bör undvika att få krämen på sårig hud, i öppna sår, i ögonen eller på slemhinnor.

Pediatrik population

Mobilat kräm ska inte användas av barn under 12 år utan läkarordination.

Administreringsätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Mobilat kräm ska inte användas vid vattkoppor och inte heller på hudområden med hudreaktion orsakad av vaccin, utslag orsakad av svamp eller bakterie, hudtuberkulos eller lues.

Nytta-riskbalansen ska övervägas noggrant vid långvarig behandling av stora hudområden hos patienter som lider av njursvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen fortgår trots behandling med Mobilat ska läkare kontaktas.

Inte för barn under 12 år utan läkarordination.

Hjälpämnen

Ullfett kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Mobilat krämen innehåller cetostearylalkohol. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Hjälpämnet Herba Natura doftolja innehåller små mängder bergapten. Kan öka känsligheten för UV-ljus (solljus och solarium).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Salicylsyra kan öka hudens permeabilitet för andra läkemedel vid lokalbehandling.

Långvarig behandling med Mobilat kräm på stora hudområden kan öka toxiciteten av metotrexat och den hypoglykemiska effekten av sulfonylurea.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Mobilat kräm kan användas under graviditet om man noggrant överväger fördelarna av behandlingen mot nackdelarna. Krämen ska dock inte användas på stora hudområden.

Amning

Krämen ska inte användas på bröstområdet under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mobilat kräm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon vid vanliga behandlingsdoser.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

I detta avsnitt presenteras frekvenserna av biverkningar enligt följande:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Lokal irritation av huden kan förekomma.

Mycket sällsynta inklusive enstaka fall: Kontaktallergi kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Risken för akut överdosering är osannolik på grund av administreringsättet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel avsedd för lokalbehandling av muskel- och ledvärk, ATC-kod: M02AC

Krämbaserat kombinationspreparat, som innehåller binjurebarkextrakt, mukopolysackaridpolysulfat och salicylsyra.

Antiinflammatoriska effekter av kortikosteroider från binjurebarkextrakt och salicylsyra är huvudsakligen baserad på hämning av prostaglandinsyntes samt hämning av frigörande av lysosomala enzymer och inflammatoriska mediatorer.

Mukopolysackaridpolysulfat har antiinflammatoriska egenskaper, vilket beror på dess hämmande effekt på katabola enzyms funktion och därtill gör det att ödem absorberas lite snabbare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De aktiva substanserna absorberas via huden till vävnadslager nära huden. Den maximala koncentrationen av salicylsyra uppnås cirka 2 timmar efter användning. Uppskattningsvis kan cirka 7 % av den använda mängden upptäckas i urinen. Salicylsyra utsöndras huvudsakligen som salicylursyra; endast en liten mängd utsöndras oförändrad eller som glukuronider. Efter absorption via huden depolymeriseras mukopolysackaridpolysulfat partiellt i kroppen och desulfateras lindrigt med tiden. I djurstudier upptäcktes cirka 1 % av denna substans i urinen. Kortikosteroider från binjurebarkextrakt har likadan molekylstruktur som fysiologiska kortikosteroider. Mängden av de kortikosteroider som absorberas påverkar inte koncentrationen av de fysiologiska kortikosteroiderna i blodet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga data.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol 85 %, Herba Natura doftolja (innehåller små mängder bergapten), stearinsyra, emulgerande cetostearylalkohol (typ A), myristylalkohol, Eucerin (ullfettalkohol kräm), etanolamin, natriumedetat, isopropanol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med en polypropenkork av plast, packad i en kartong.
Förpackningar: 30 g, 40 g, 50 g, 100 g och 125 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1721

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16. juni 1965
Datum för den senaste förnyelsen: 9. februari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.12.2020