

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 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 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. Terveystieteiden 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 prostaglandiinien synteesin estoon sekä lysosomaalisten entsyymien ja tulehdusvälittäjien vapautumisen estoon.

Mukopolysakkaridipolysulfaatilla 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 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 fysiologisiin 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

18.12.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mobilat gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram gel innehåller:

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

Hjälpämne(n) med känd effekt

Propylenglykol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Gel

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalbehandling av muskel- och ledvärk.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Mobilat gel stryks ut på det sjuka området en eller flera gånger om dagen.

På grund av gelens alkoholhalt (isopropanol) bör man undvika att få gelen på sårig hud, i öppna sår, i ögonen eller på slemhinnor, där den förorsakar sveda.

Gelen ska användas endast på frisk hud.

Användning av gelen under ocklusionsband bör undvikas.

Pediatrik population

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

Detta läkemedel innehåller 80 mg propylenglykol per ett gram gel. Propylenglykol kan ge hudirritation.

Eftersom detta läkemedel innehåller propylenglykol ska det inte användas på öppna sår eller stora ytor med skadad hud (såsom brännskador).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Salicylsyra kan öka hudens permeabilitet för andra läkemedel vid lokalbehandling.

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

Gelen ska inte användas på bröstområdet under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mobilat gel 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 väldigt 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

Gelbaserat 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

Isopropanol, karbomer, etanolamin, natriumedetat, propylenglykol, rosmarinolja, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter första öppnandet: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med en polypropenkork av plast, packad i en kartong.

Förpackningar: 30 g, 40 g, 50 g och 100 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

6388

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10. maj 1972

Datum för den senaste förnyelsen: 9. februari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.12.2020