

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mobilat 20 mg/g + 2 mg/g crème

Mobilat 20 mg/g + 2 mg/g gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Mobilat crème:

Eén gram crème bevat 20 mg salicylzuur en 2 mg mucopolysaccharidepolysulfaat als werkzame stoffen.

Hulpstoffen met bekend effect:

- Ketostearylalcohol: 2,26 g/100 g
- wolvet: 8,33 g/100 g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Mobilat gel:

Eén gram gel bevat 20 mg salicylzuur en 2 mg mucopolysaccharidepolysulfaat als werkzame stoffen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Mobilat crème:

Witte, glimmende en homogene crème met een kenmerkende geur

Mobilat gel:

Transparante gel, kleurloos of lichtbruin en homogeen met een kenmerkende geur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mobilat crème / Mobilat gel wordt geadviseerd voor de symptomatische pijnbestrijding van trauma's aan het skeletspierstelsel (zoals verstuikingen en verrekkingen).

De onderliggende aandoening moet wel op de gepaste wijze behandeld worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De onderliggende aandoening (verstuiking, verrekking) moet behandeld worden voordat de symptoombestrijding met Mobilat crème / Mobilat gel aanvangt.

Dosering en wijze van toediening:

Cutaan gebruik.

Een- tot tweemaal daags aanbrengen door de crème of gel uit te smeren.

De crème (maar niet de gel) mag met een zachte massage ingewreven worden.

Naar gelang van de aangedane zone, een deel crème of gel met een lengte van 5-15 cm aanbrengen.

Onder een verband mag alleen de crème gebruikt worden. De gel mag niet gebruikt worden onder een verband.

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie:

Het gebruik mag niet langer duren dan een week zonder voorzichtige afweging van de risico's en voordelen.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Mobilat crème / Mobilat gel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Het gebruik van Mobilat crème / Mobilat gel is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Bejaarden:

De dosis hoeft niet te worden aangepast bij bejaarde patiënten.

Behandelingsduur:

De behandeling mag niet langer dan een week duren. Na een week is een medische evaluatie nodig om te overwegen of de behandeling nog een week langer voortgezet kan worden. De totale behandeling is beperkt tot maximaal twee weken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Patiënten die ooit al eens een allergische bronchoconstrictie hebben vertoond na toediening van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet gebruiken op een beschadigde of geïrriteerde huid, noch op de slijmvliezen (risico op versterkte absorptie van de werkzame stoffen, en op irritatie, door de aanwezigheid van alcohol). Systemische effecten van salicylzuur zijn weinig waarschijnlijk, maar kunnen niet volledig uitgesloten worden.

Mobilat crème bevat ketostearylalcohol en wolvet. Ketostearylalcohol en wolvet kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld: contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na het aanbrengen van salicylzuur kunnen andere lokaal gebruikte geneesmiddelen beter opgenomen worden door de huid.

Bij langdurig gebruik of over grote huidoppervlakten kan het zo geabsorbeerde salicylzuur de werking van methotrexaat en sulfonyleurea versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Mobilat crème / Mobilat gel mag niet worden gebruikt tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, noch aan het einde van de zwangerschap. Tijdens het tweede trimester van de zwangerschap mag Mobilat crème / Mobilat gel niet aangebracht worden over grote huidoppervlakten en alleen na een zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's.

Borstvoeding

Mobilat crème / Mobilat gel mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Mobilat crème / Mobilat gel op de vruchtbaarheid bij mannen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

In deze rubriek zijn de frequenties van bijwerkingen als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Systeem / orgaanklasse | Zeer vaak | Vaak | Soms | Zelden | Zeer zelden | Niet bekend |
|---------------------------------|-----------|------|-----------------------|--------|------------------|-------------|
| Huid- en onderhuid-aandoeningen | | | Lokale huid-irritatie | | Contact-allergie | |

In deze gevallen moet de behandeling onderbroken worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

Langdurig gebruik van Mobilat crème / Mobilat gel in te grote hoeveelheden of over een te grote oppervlakte kan de systemische absorptie versterken en systemische bijwerkingen veroorzaken, alsook verschijnselen van sensibilisatie zoals roodheid, en soms bij vatbare personen huiduitslag en eczeem.

In deze gevallen moet de behandeling onderbroken worden en een aangepaste behandeling ingezet worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddel voor lokaal gebruik, tegen pijn in de gewrichten en spieren, ATC-code: MO2AC.

Werkingsmechanisme

Mobilat is een combinatie van twee geneesmiddelen: salicylzuur en mucopolysacharidenpolysulfaat.

Salicylzuur heeft lokaal een keratolytische werking en versnelt de absorptie van andere geneesmiddelen die op dezelfde plaats worden aangebracht. Het remt de prostaglandinesynthese, wat de ontstekingsremmende en analgetische eigenschappen van salicylaten verklaart.

Mucopolysacharidepolysulfaat is een semi-synthetisch polysulfaatheparinoïde, geproduceerd uit runderkraakbeen. Het remt de activiteit van katabolische enzymen en uiteenlopende

ontstekingsmediatoren, waardoor het een ontstekingsremmend effect heeft. Het heeft ook een stollingsremmende (remming van trombine) en fibrinolytische (activatie van plasminogeen) werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Salicylzuur:

Salicylzuur wordt na lokaal aanbrengen door de huid geabsorbeerd. Na het aanbrengen op de huid van Mobilat crème / Mobilat gel is de gemeten plasmaconcentratie te laag voor een systemisch activiteit. De eliminatie verloopt via de urine, in onveranderde vorm, van salicylzuur en andere metabolieten (voornamelijk glucuronconjugaten).

Mucopolysacharidepolysulfaat:

Mucopolysacharidepolysulfaat dringt door de huid. Herhaald aanbrengen verhoogt de penetratiegraad. De systemische concentratie is te laag om de bloedstolling te beïnvloeden. De metabolieten worden (na desulfurisatie en depolymerisatie) snel in de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Na het aanbrengen op de huid van Mobilat crème / Mobilat gel is de plasmaconcentratie van salicylzuur te laag om systemische effecten te veroorzaken.

Salicylzuur is echter embryotoxisch en teratogeen bij ratten en konijnen. Mucopolysacharidepolysulfaat is embryotoxisch bij intramusculaire toediening aan dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mobilat crème:

Glycerol 85 %
Stearinezuur
Wolalcoholbalsem
Myristylalcohol
Emulgerend ketostearylalcohol (type A)
Ethanolamine
Isopropylalcohol
Thymol
Gezuiverd water

Mobilat gel:

Dinatriumedetaat
Rozemarijnolie
Ethanolamine
Carbomeer
Macrogol-20-glycerol-mono-oleaat
Isopropylalcohol
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Mobilat crème: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Mobilat gel: Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes van 50 g en 100 g, PP dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mobilat crème: BE483093

Mobilat gel: BE483102

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/09/2015

10. DATUM VAN GOEDKEURING / HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2020

Datum van herziening van de tekst: