

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2230109
Разрешение №	BG/MA/MP - 62625 / 06-06-2023
Държава №	

**Листовка: информация за потребителя**

**Мобилат Емулгел 2,32% гел**  
**Mobilat Emulgel 2.32% gel**

диклофенак диетиламин (diclofenac diethylamine)

За възрастни и юноши над 14 години

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Мобилат Емулгел 2,32% гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мобилат Емулгел 2,32% гел
3. Как да използвате Мобилат Емулгел 2,32% гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мобилат Емулгел 2,32% гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Мобилат Емулгел 2,32% гел и за какво се използва**

Мобилат Емулгел 2,32% гел съдържа активна съставка диклофенак, която принадлежи към група лекарства, познати като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

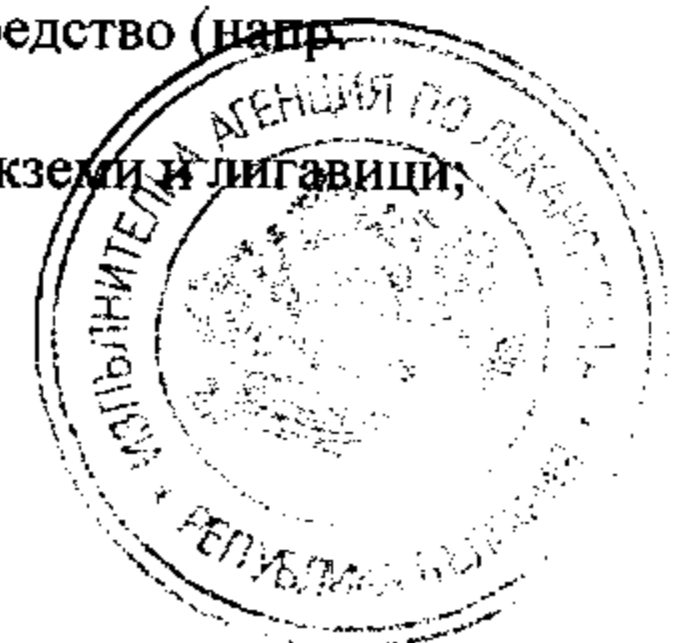
**За възрастни и юноши на и над 14 години**

За краткотрайно локално симптоматично лечение на лека до умерена болка при остри разтежения, навяхвания или контузии след тъпа травма.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мобилат Емулгел 2,32% гел**

**Не използвайте Мобилат Емулгел 2,32% гел**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от останалите съставки на продукта, изброени в точка 6;
- ако някога сте имали проблеми с дишането (атсма, бронхоспазъм), уртикария (кожен обрив), хрема или подуване на лицето или езика след прием/употреба на ацетилсалицилова киселина или друго нестероидно противовъзпалително лекарство (напр. ибупрофен);
- върху открити рани, възпаления или инфекции на кожата, или върху екзема и лигавици;
- ако сте в последните 3 месеца от бременността;
- при деца и юноши под 14 години.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Мобилат Емулгел 2,32% гел.

- Ако Мобилат Емулгел 2,32% гел се прилага върху голяма площ от кожата и за продължителен период от време, не може да се изключи вероятността от системни нежелани реакции в резултат от приложението му. Поради това гелът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с намалена бъбречна функция, намалена сърдечна функция или намалена чернодробна функция, както и при пациенти с активна пептична язва на стомаха или дванадесетопръстника.
- Мобилат Емулгел 2,32% гел се прилага само върху здрава кожа без увреждания и без отворени рани. Да се избягва контакт с очите или лигавиците на устата. Гелът не трябва да се приема през устата.
- След нанасяне на гела върху кожата, може да използвате ластична (неоклузивна) превръзка, но преди това гела трябва да се остави да изсъхне за няколко минути върху кожата. Не трябва да се използва с непромокаема оклузивна превръзка.
- Ако след 3-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Ако страдате от астма, сенна хрема, подуване на лигавицата на носа (т. нар. полипи в носа), хронична обструктивна белодробна болест, хронични инфекции на дихателните пътища (особено свързаните със симптоми на сенна хрема) или сте свръхчувствителни към други видове болкоуспокояващи и противоревматични лекарства от всякакъв вид, е по-вероятно в сравнение с други пациенти да получите астматичен пристъп (т. нар. аналгетична непоносимост/ аналгетична астма), локално подуване на кожата или лигавицата (т. нар. оток на Квинке) или копривна треска. При такива пациенти Мобилат Емулгел 2,32% гел може да се използва, само след вземане на предпазни мерки (готовност за спешни случаи) и пряк медицински надзор. Това се отнася и за пациенти, които са алергични към други вещества, например с кожни реакции, сърбеж или копривна треска.
- Прекратете лечението, ако се появи обрив на кожата след прилагането на продукта.
- Ако сте изложени на пряка слънчева светлина или солариум, съществува риск от кожни реакции. Трябва да избягвате слънчевата светлина или солариума по време на лечението и две седмици след спиране на лечението.
- Трябва да се вземат предпазни мерки, децата да не докосват кожните участъци, върху които е нанесен гела.

### **Деца и юноши**

Мобилат Емулгел 2,32% гел е противопоказан при деца и юноши под 14 години.

### **Други лекарства и Мобилат Емулгел 2,32% гел**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако се използва според препоръките, досега не са наблюдавани реакции с други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

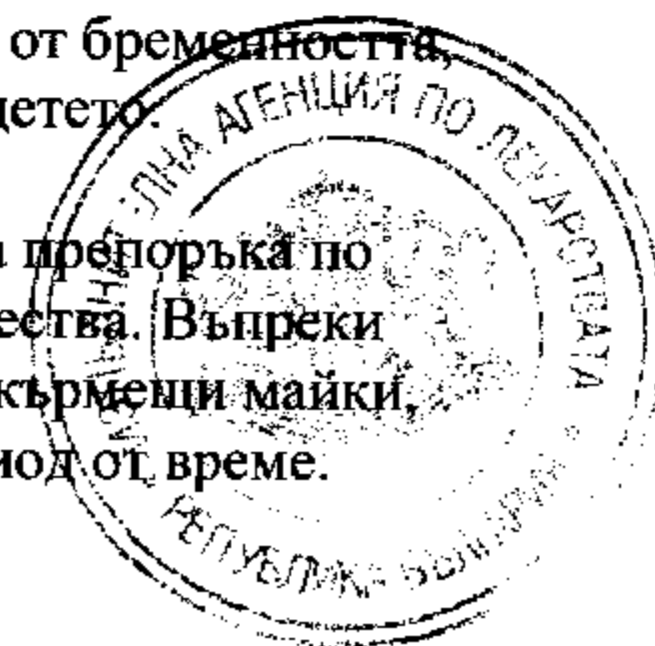
#### **Бременност**

През първите шест месеца на бременността Мобилат Емулгел 2,32% гел трябва да се използва само след консултация с Вашия лекар.

Мобилат Емулгел 2,32% гел **не трябва да се използва** последните 3 месеца от бременността, тъй като не може да се изключи повишен риск от усложнения за майката и детето.

#### **Кърмене**

Мобилат Емулгел 2,32% гел трябва да се използва единствено след лекарска препоръка по време на кърмене, тъй като диклофенак преминава в кърмата в малки количества. Въпреки това, Мобилат Емулгел 2,32% гел не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи майки, нито на друго място върху големи области от кожата за продължителен период от време.



### **Шофиране и работа с машини**

Мобилат Емулгел 2,32% гел няма никакво или има пренебрежимо малко влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Мобилат Емулгел 2,32% гел съдържа пропиленгликол (E1520), бутилхидрокситолуен (E321) и аромат с алергени**

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки грам гел.

Бутилхидрокситолуен може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите или лигавиците.

Това лекарство съдържа аромат с евгенол и цитрал, които могат да причинят алергични реакции.

### **3. Как да използвате Мобилат Емулгел 2,32% гел**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни и юноши на и над 14 години**

Прилагайте Мобилат Емулгел 2,32% гел 2 пъти дневно (за предпочитане сутрин и вечер).

В зависимост от размера на болезнената област, която ще се третира, е необходимо количество с големина от череша до орех, съответстващо на 1-4 g гел.

Максималната дневна доза е 8 g гел.

#### **Пациенти в старческа възраст**

Не е необходима промяна на дозата. Ако сте в напреднала възраст, трябва да сте особено внимателни за нежелани реакции и да се консултирате с лекар или фармацевт, ако е необходимо.

#### **Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция**

Не е необходимо намаляване на дозата.

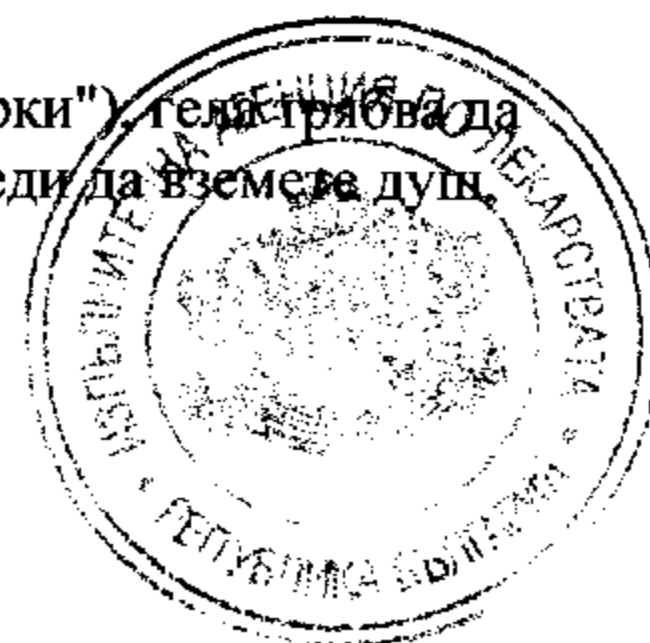
#### **Употреба при деца и юноши (под 14 години)**

Мобилат Емулгел 2,32% гел е противопоказан при деца и юноши под 14 години (вж. точка 2 "Не използвайте Мобилат Емулгел 2,32% гел").

#### **Начин на приложение**

Мобилат Емулгел 2,32% гел е предназначен само за външна употреба върху кожата. Нанесете Мобилат Емулгел 2,32% гел върху засегнатите участъци на тялото на тънък слой и внимателно втрийте в кожата. Не трябва да се втрива с натиск. След това ръцете трябва да се избършат с хартиена салфетка и да се измият, освен ако те не са третираната зона. Използваните хартиени салфетки трябва да се изхвърлят при остатъчните отпадъци

Ако прилагате превръзка (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки"), гелът трябва да се остави да изсъхне за няколко минути върху кожата. По същия начин, преди да вземете душ, изчакайте, докато гела изсъхне върху кожата.



### **Продължителност на лечението**

Продължителността на употреба зависи от симптомите и основното заболяване. Мобилат Емулгел 2,32% гел не трябва да се използва повече от 7 дни без медицински съвет.

Ако симптомите не се подобрят или се влошат след 3-5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

**Ако сте използвали повече от необходимото количество Мобилат Емулгел 2,32% гел**  
Поради ниската абсорбция на диклофенак в целия организъм при ограничено приложение върху кожата, предозиране е малко вероятно.

Ако препоръчителната доза се надвиши значително, когато се използва върху кожата, гела трябва да се отстрани (напр. с хартиена кърпа) и третираната зона да се измие с вода.

Ако Вие или дете погълнете случайно гела, незабавно се свържете с Вашия лекар и той ще реши какви ще са подходящите мерки.

### **Ако сте пропуснали да използвате Мобилат Емулгел 2,32% гел**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да имат сериозни последствия. **Спрете да използвате Мобилат Емулгел 2,32% гел и незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.**

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1000 потребителя)

- Кожен обрив с образуване на мехури по кожата (булозен дерматит);

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребителя)

- Хрипове, задух или тежест в гърдите (астма);
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото (ангиоедем).

Други възможни нежелани реакции:

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 потребителя)

- Кожен обрив;
- Сърбеж;
- Зачервяване на кожата (еритема);
- Екзема;
- Дерматит (възпаление на кожата), включително контактен дерматит.

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 потребителя)

- Лющене;
- Изсушаване на кожата;
- Подуване (оток).

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребителя)

- Пустулозен обрив;
- Стомашно-чревни оплаквания;
- Реакции на свръхчувствителност (включително копривна треска);



- Чувствителност към светлина с поява на кожни реакции след излагане на слънчева светлина.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Чувство за парене на мястото на приложение;
- Суха кожа.

Когато Мобилат Емулгел 2,32% гел се прилага върху големи участъци от кожата и за продължителен период, не може да се изключи напълно възможността за системни нежелани реакции (бъбречни, чернодробни, стомашно-чревни, системни реакции на свръхчувствителност) - тъй като е вероятно те да възникнат след системно приложение на лекарства съдържащи диклофенак.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Мобилат Емулгел 2,32% гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и тубата след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Мобилат Емулгел 2,32% гел**

Активното вещество е диклофенак.

1g съдържа диклофенак като 23,2 mg диклофенак диетиламин, съответстващ на 20 mg диклофенак натрий.

Другите съставки (помощни вещества) са: пропиленгликол (E1520), олеилов алкохол, изопропилов алкохол, бутилхидрокситолуен (E321), диетиламин, парафин лек течен, макрогол цетостеарилов етер, карбомер 980, кокоил каприлокапрат, парфюмен крем (съдържа евгенол и цитрал), пречистена вода.

##### **Как изглежда Мобилат Емулгел 2,32% гел и какво съдържа опаковката**

Бял гел.

Гела е опакован в алуминиеви ламинатни туби, запечатани с уплътнение и затворени с полипропиленова капачка на винт. Продуктът се предлага в туби от 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g и 180 g.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

**Притежател на разрешението за употреба:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Производител:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

Clonmel Healthcare Limited  
E91 D768 Waterford Road, Clonmel, Tipperary  
Ирландия

Kern Pharma, S.L.  
Calle Venus 72  
Poligono Industrial Colom II  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Испания

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ под следните имена:**

Белгия:	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
България:	Мобилат Емулгел 2,32% гел
Естония:	Mobilat
германия:	Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Ирландия:	Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Италия:	Diclofenac EG STADA Italia
Латвия:	Mobilat 23,2 mg/g gels
Литва:	Mobilat 23.2 mg/g gelis
Люксембург:	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Малта:	Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Полша:	Mobilat DicloMAX

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** март 2023 г.

