

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2023 0109
Разрешение №	- 67584
Валидност	22-01-2025
Одобрение №	/

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

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

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 g гел съдържа 23,2 mg диклофенак диетиламин (diclofenac diethylamine), съответстващ на 20 mg диклофенак натрий (diclofenac sodium).

Помощни вещества с известно действие

1 g гел съдържа 50 mg пропиленгликол (E1520), 0,2 mg бутилхидрокситолуен (E321) и крем парфюм (съдържа евгенол и цитрал).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гел  
 Бял, хомогенен гел.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

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

За краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка при остри разтежения, навяхвания, или натъртвания в следствие на тъпа травма.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

*Възрастни и юноши на и над 14 години:*

Проявата на нежелани лекарствени реакции може да се минимизира чрез използването на най-ниската възможна доза за най-краткия период на лечение нужен за облекчаване на симптомите.

Мобилат Емулгел 2,32% гел се прилага 2 пъти дневно (препоръчително сутрин и вечер). В зависимост от размера на засегнатия участък, на който ще бъде нанесен гела, се изисква различно количество от размер на череша до размер на орех, съответстващ на 1-4g гел (23,2-92,8 mg диклофенак, диетиламина сол), съответстващ на 20-80 mg диклофенак натрий. Това е достатъчно за лечение на площ от 400-800 cm<sup>2</sup>.  
 Максималната дневна доза е 8 g гел съответстващ на 185,6 mg диклофенак диетиламин (съответстващ на 160 mg диклофенак натрий).

Продължителността на лечението зависи от симптомите и основната диагноза. Препоръчително да се използва Мобилат Емулгел 2,32% гел по-дълго от 7 дни без медицинска консултация.

Ако симптомите се влошат или не се подобрят след 3-5 дни, е необходима консултация с лекар.



### **Специални групи пациенти**

#### *Пациенти в старческа възраст:*

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Предвид потенциалният профил на нежелани реакции, лицата в старческа възраст трябва да се наблюдават внимателно.

#### *Пациенти с бъбречно увреждане:*

Не е необходимо намаляване на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

#### *Пациенти с чернодробно увреждане:*

Не е необходимо намаляване на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

#### *Деца и юноши (под 14 години):*

Няма достатъчно данни за ефикасността и безопасността при деца и юноши под 14 години (вж. точка 4.3).

#### Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Гела се прилага върху засегнатите участъци на тялото на тънък слой и внимателно се втрива в кожата. Не е необходимо да се втрива с натиск. След всяко приложение ръцете трябва да се избършат с хартиена салфетка и да се измият, освен ако те не са третиранията зона. Използваните хартиени салфетки да се изхвърлят при остатъчните отпадъци. Преди поставяне на превръзка (вж. точка 4.4) гела трябва да се остави да изсъхне няколко минути върху кожата. Необходимо е пациентите да изчакат изсъхването на гела върху кожата преди къпане.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активната съставка диклофенак или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.
- Пациенти с история на свръхчувствителни реакции, като астма, бронхоспазм, уртикария, остър ринит или ангиоедем, провокирани от ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
- Върху открити рани, възпаления или инфекции на кожата, както и върху екземи или лигавици.
- Трети триместър от бременността (вж. точка 4.6).
- При деца и юноши под 14 години.

### **4.3 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Не може да се изключи вероятността от поява на системни нежелани реакции в резултат на локалното приложение на диклофенак, ако продукта се използва върху големи участъци от кожата и за продължителен период от време. Следователно гела трябва да се използва внимателно от пациенти с намалена бъбречна функция, намалена сърдечна функция или намалена чернодробна функция, както и при пациенти с активна пептична язва в стомаха или дванадесетопръстника.

Мобилат Емулгел 2,32% гел трябва да се прилага само върху здрава кожа без увреждания и без отворени рани. Не бива да се допуска контакт с очите или лигавиците на устната кухина, никога не трябва да се приема през устата.

Този продукт може да се използва с неоклузивни превръзки, но не и с непромокаеми оклузивни превръзки (вж. точка 5.2).



Ако симптомите се влошат или не се подобрят след 3-5 дни, е необходима консултация с лекар.

Пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, подуване на лигавицата на носа (т.нар. назални полипи) или хронична обструктивна белодробна болест, хронични респираторни инфекции (особено свързаните със симптоми на сенна хрема) и пациенти със свръхчувствителност към болкоуспокояващи и противоревматични лекарствени продукти от всички видове, са изложени на по-голям риск от пристъпи на астма ( т.нар. аналгетична непоносимост / аналгетична астма), от локални отоци на кожата или лигавиците (т. нар. оток на Квинке) или от уртикария, отколкото останалите пациенти, лекувани с Мобилат Емулгел 2,32% гел.

При тези пациенти Мобилат Емулгел 2,32% гел може да се използва само след вземане на предпазни мерки (готовност за спешни случаи) и пряк медицински надзор. Същото се отнася за пациенти, които са алергични и към други вещества, например с кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Ако се появи кожен обрив след приложение на Мобилат Емулгел 2,32% гел, лечението трябва да се прекрати.

Трябва да избягвате слънчевата светлина или солариума по време на лечението и две седмици след спиране на лечението, за да се намали вероятността от реакции на фоточувствителност.

Трябва да се вземат предпазни мерки, така че децата да не докосват кожните участъци, върху които е нанесен гела.

#### Помощни вещества

Мобилат Емулгел 2,32% гел съдържа бутилхидрокситолуен (Е321), който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

Този лекарствен продукт съдържа парфюмен крем с евгенол и цитрал, които могат да причинят алергични реакции.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

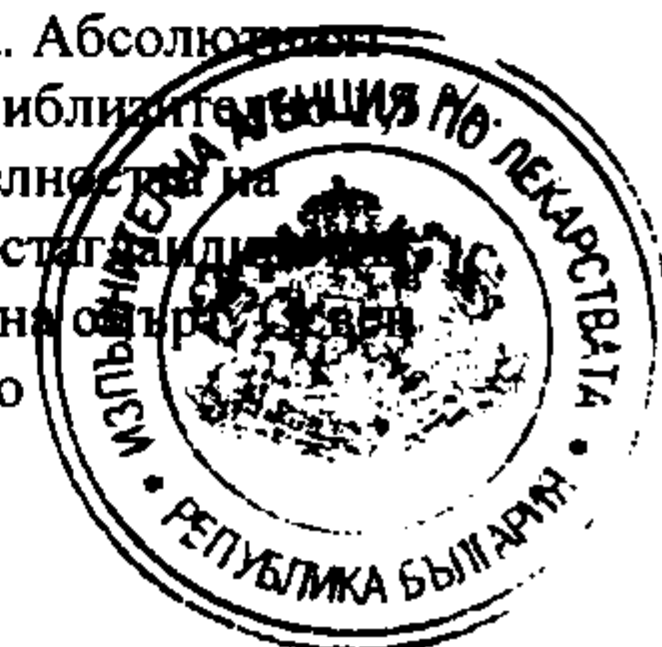
Поради много ниската системна резорбция на локално приложен върху кожата диклофенак, при употреба по предназначение, взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Няма клинични данни от употребата на диклофенак по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на диклофенак, постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. Въз основа на опита от лечението със системни НСПВС, се препоръчва следното:

Потискането на простагландиновия синтез може да повлияе неблагоприятно върху бремеността и/или ембрио-феталното развитие. Данните от епидемиологичните изследвания показват повишен риск от аборт, от сърдечни малформации и гастрошизис след употребата на инхибитори на простагландиновия синтез в първите месеци от бремеността. Абсолютният риск от кардиоваскуларни малформации е увеличен от по-малко от 1% до приблизително 2%. Предполага се, че рискът се повишава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. Установено е, че при животни прилагането на инхибитори на простагландиновия синтез води до повишена пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетална смърт. Това се съобщава за по-чести случаи на различни малформации, включително



кардиоваскуларни, при животни, получавали инхибитор на простагландиновия синтез през периода на органогенезата.

През първия и втория триместър на бременността диклофенак не трябва да се прилага, освен в случаите, когато това е абсолютно необходимо. Ако диклофенак се използва от жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър от бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, и продължителността възможно най-кратка.

През третия триместър от бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и пулмонална хипертония);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза.

В края на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат майката или новороденото на:

- възможно удължаване времето на кървене, противосъсирващ ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;
- потискане на маточните контракции, което води до отложено или удължено раждане.

Следователно, употребата на диклофенак е противопоказна през третия триместър на бременността (вж. точка 4.3).

#### **Кърмене**

Диклофенак преминава в кърмата в малки количества. Въпреки това, при терапевтични дози не се очаква продуктът да окаже влияние върху кърмачето. Поради липса на контролирани изследвания при кърмещи жени, продуктът трябва да се използва по време на кърмене само след консултация с медицински специалист. По тази причина Мобилат Емулгел 2,32% гел не трябва да се прилага върху гърдите на кърмещи жени, нито върху големи участъци от кожата и за продължителен период от време.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Локалното приложение на диклофенак не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са представени по системно-органна класификация и по честота, както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<b>Инфекции и инфестации</b> <i>Много редки:</i> пустулозен обрив.
<b>Нарушения на имунната система</b> <i>Много редки:</i> свръхчувствителност (включително уртикария), ангиоедем.
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b> <i>Много редки:</i> астма.
<b>Стомашно-чревни нарушения</b> <i>Много редки:</i> стомашно-чревни оплаквания.
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b> <i>Чести:</i> дерматит (вкл. контактен дерматит), обрив, еритема, екзема, сърбеж. <i>Нечести:</i> лющене, дехидратация на кожата, оток.



**Редки:** булезен дерматит.

**Много редки:** реакция на фоточувствителност.

**С неизвестна честота:** чувство за парене на мястото на приложение, суха кожа.

Когато гела се прилага върху големи участъци от кожата и за продължителен период, не може да се изключи възможността за системни нежелани реакции (напр. бъбречни, чернодробни или стомашно-чревни нежелани реакции, системни реакции на свръхчувствителност), тъй като те възникват вероятно след системно приложение на диклофенак съдържащи лекарствени продукти.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 1303 София Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9 Предозиране

Слабата системна резорбция на локално приложен диклофенак прави предозирането много малко вероятно.

Ако препоръчаната доза е значително надвишена, гела трябва да се отстрани отново от кожата (напр. с хартиена кърпа) и да се измие с вода.

Въпреки това може да се очакват нежелани лекарствени реакции, подобни на наблюдаваните след предозиране с диклофенак таблетки, ако диклофенак за локално приложение бъде погълнат по невнимание (1 туба от 100 g съдържа еквивалент на 2320 mg диклофенак диетиламин, съответстващ на 2000 mg диклофенак натрий).

В случай на инцидентно поглъщане и проява на значителни системни нежелани реакции, трябва да се използват общи терапевтични мерки, които обичайно се предприемат при отравяне с нестероидни противовъзпалителни средства. Може да се назначи стомашна промивка и прилагане на активен въглен, особено непосредствено след поглъщането.

Не съществува специфичен антидот.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални продукти за ставна и мускулна болка. Нестероидни противовъзпалителни средства за локална употреба.

АТС код: M02AA15.

#### Механизъм на действие:

Диклофенак е мощно нестероидно противовъзпалително лекарствено средство. Неговата терапевтична ефикасност е главно чрез инхибиране на синтеза на простагландин от циклооксигеназа 2 (COX-2). Диклофенак е доказал своята ефективност чрез инхибиране на синтеза на простагландин в конвенционалните модели на възпаление при експериментални животни. При хората диклофенак намалява болката, отоците и паренето, свързани с възпалението. Освен това, диклофенак инхибира обратимо ADP и индуцираната тромбоцитна агрегация.





В клинично проучване върху пациенти 23,2 mg диклофенак диетиламинава сол/g гел намаляват клинично значимата и статистически значима болка (при движение) три дни след началото на лечението в сравнение с плацебо групата. В допълнение, гела значително подобрява функционирането на ставата на крака през първите три дни от лечението.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Количеството на абсорбирания през кожата диклофенак е пропорционално на размера на третираната площ и зависи от общата приложена доза и от степента на хидратиране на кожата. След локално приложение на диклофенак гел върху ставите на ръцете и коленните стави, активното вещество се абсорбира през кожата и се открива в плазмата, както и в тъканите в различни количества – в зависимост от диапазона на дифузия – под мястото на приложение. Абсорбцията възлиза на около 6% от приложената доза диклофенак след локално приложение на 2,5 g диклофенак гел върху 500 cm<sup>2</sup> кожа, определено чрез измерване на общото бъбречно елиминиране на диклофенак и неговите хидроксилирани метаболити, в сравнение с пероралното приложение на диклофенак натрий. Поради депо-ефекта в кожата има забавено и продължително освобождаване на активното вещество в подлежащата тъкан и плазмата. При оклузивни условия (10 часа), перкутанната абсорбция на диклофенак при възрастни може да се увеличи три пъти (серумна концентрация).

### Разпределение

99,7% от диклофенак се свързва със серумните протеини, главно албумин (99,4%). Плазмените нива след приложение на диклофенак гел не са достатъчни, за да обяснят наблюдаваната терапевтична ефикасност; това е по-вероятно поради наличието на значително по-високи концентрации на активното вещество под мястото на приложение.

Поради свойствата си (като кратък плазмен полуживот, ниска рКа-стойност, малък обем на разпределение, високо свързване с протеини), диклофенак има афинитет към възпалената тъкан. Диклофенак се разпределя и персистира предимно във възпалените тъкани, където се открива в концентрации до 20 пъти по-високи, отколкото в плазмата.

### Биотрансформация

Биотрансформацията на диклофенак се извършва чрез частично глюкурониране на интактната молекула, но главно чрез единично или многократно хидроксилиране в резултат на няколко фенолови метаболита, по-голямата част от които се конвертират в глюкуронови конюгати. Два от феноловите метаболити са биологично активни, но в много по-малка степен от диклофенак.

### Елиминиране

Тоталният системен клирънс на диклофенак от плазмата е  $263 \pm 56$  ml/min. Крайният плазмен полуживот е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, също имат кратък плазмен полуживот от 1-3 часа. Един метаболит, 3'-хидрокси-4'-метокси-диклофенак, има по-дълго време на полуживот, но е практически неактивен. Диклофенак и неговите метаболити се екскретират главно с урината.

### *Специални групи пациенти*

Не се очаква акумулиране на диклофенак и неговите метаболити при пациенти, страдащи от бъбречно увреждане. При пациенти с хроничен хепатит или недекомпенсирана цироза, кинетиката и метаболизмът на диклофенак са същите, както при пациенти без чернодробно заболяване.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, генотоксичност и канцерогенен потенциал, предклиничните данни не разкриват никакви специфични опасности



за хората, освен тези, които вече са описани в други раздели на КХП. При проучвания при животни хроничната токсичност на диклофенак след системно приложение се проявява главно като стомашно-чревни лезии и язви. В 2-годишно проучване за токсичност е наблюдавано дозозависимо увеличение на честотата на сърдечна тромбоза при плъхове, третирани с диклофенак.

При проучвания върху репродуктивна токсичност върху животни, системно прилаганият диклофенак причинява инхибиране на овулацията при зайци и увреждане на имплантацията и ранното ембрионално развитие при плъхове. Бременността и продължителността на раждането са удължени от диклофенак. Ембриотоксичният потенциал на диклофенак е изследван при три животински вида (плъх, мишка, заек). Смърт на плода и забавяне на растежа са настъпили при токсични за майката дози.

Диклофенак представлява риск за водната среда (вж. точка 6.6).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пропиленгликол (E1520)  
Олеилов алкохол  
Изопропилов алкохол  
Бутилхидрокситолуен (E321)  
Диетиламин  
Парафин лек течен  
Макрогол цетостеарилов етер  
Карбомер 980  
Кокоил каприлокапрат  
Парфюмен крем (съдържа еugenol и цитрал)  
Пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

30 месеца

### **6.4 Специални условия на съхранение**

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.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

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.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**



Този лекарствен продукт представлява риск за околната среда (вж. точка 5.3).  
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят  
в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №: 20230109

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА  
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06.06.2023

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Август 2024 г.

