

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Mobilat® cream

2. Качествен и количествен състав

100 g крем съдържат:

Mucopolysaccharide polysulfate	0,2 g
Suprarenal extract	1,0 g
Salicylic acid	2,0 g

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично локално лечение на възпалителни заболявания (хумероскапуларен периартрит, тендовагинит, спомагателна терапия при ставен и извънставен ревматизъм и остеоартрит) и дегенеративни заболявания, напрежение на мускулите и закрити травми (изкълчвания и контузии) на скелетно-мускулния апарат.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Най-общо, лечението е индивидуално.

Обикновено се прилага 5-15 cm от крема върху засегнатата област, веднъж или няколко пъти на ден, като се масажира внимателно.

Mobilat крем трябва да се използва само върху ненаранена кожа.

Подходящо е прилагането на Mobilat крем под форма на компреси и в комбинация с физиотерапия.

4.3. Противопоказания

Mobilat крем е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към която и да е от съставките.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се използва върху мукозни мембрани, открити рани, очи и лигавици.

При пациенти с варицела, поствакцинални реакции, гъбични или бактериални инфекции на кожата или специфични кожни заболявания (примерно туберкулоза, сифилис) на мястото на апликация, както и при новородени и деца под 2 години Mobilat крем може да бъде използван само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Това важи и в случаите, когато се налага Mobilat крем да бъде използван върху големи площи за продължително време при малки деца и пациенти с бъбречна недостатъчност. Мястото на приложение не трябва да се излага на директна слънчева светлина. След употреба ръцете трябва да се измият внимателно.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Салициловата киселина може да увеличи абсорбцията на други локално прилагани медикаменти. Приложението на Mobilat крем върху големи площи продължително време може да увеличи токсичността на метотрексат и хипогликемизиращия ефект на сулфанилурейните лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност или при кърмене не трябва да се използва Mobilat крем предписание от лекар и може да се използва само след внимателна преценка на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16210/06.04.02	
711/13.02.07	Мерк



съотношението полза/риск.

Mobilat крем не трябва да се прилага при кърмещи жени върху кожата на гърдите.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да възникне локално дразнене на кожата; в изолирани случаи може да се появи контактен дерматит.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за предозиране на Mobilat крем.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти за приложение върху кожата при ставни и мускулни болки; лекарствени продукти съдържащи салицилова киселина и производни.

АТС код: M02AC00

Mobilat крем съдържа лекарствени вещества с аналгетично и противовъзпалително действие и кортикостероиди за локално приложение.

Лекарствените вещества, съдържащи се в Mobilat крем, въздействат комплексно върху възпалителните процеси в повърхностните тъкани. Ето защо оплаквания като болка и оток се подобряват бързо и трайно. Като резултат на адитивното и комплексно действие на комбинацията се постига по-добър терапевтичен ефект, отколкото при самостоятелното приложение на различните лекарствени вещества.

Противовъзпалителното действие на надбъбречния екстракт и салициловата киселина се дължи главно на инхибирането на простагландиновия биосинтез, инхибиране на освобождаването на лизозомните ензими и на различни вазоактивни и хемотаксични медиатори на възпалението. Освен това надбъбречният екстракт инхибира екстравазацията на течности от капилярите чрез антиексудативния си ефект. Като инхибитор на катаболитни ензими, mucopolysaccharide polysulfate се намесва в процесите на тъканен разпад. Като плазминогенен активатор и благодарение на антитромботичната си активност той усилява елиминацията на фибриновите отлагания от мястото на възпаление. В допълнение той подпомага мезенхимните метаболитни процеси и по този начин съдейства за бърза регенерация на увредените тъкани.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лекарствените вещества се абсорбират от крема през кожата в повърхностно разположените тъкани.

Максималните плазмени нива на салициловата киселина се достигат за около 2 часа след прилагане. Приблизително 7% от приложеното количество от салицилова киселина се елиминира чрез урината. Тя се екскретира основно под формата на salicyluric acid, само малък процент се екскретира непроменена или глюкуронирана.

След абсорбцията през кожата на mucopolysaccharide polysulfate се наблюдава зависима от времето частична деполимеризация и слаба десулфатизация на това вещество в организма. Според проучвания с животни приблизително 1% от дозата се установява в урината. Структурата на кортикостероидите, надбъбречния екстракт е подобна на тази на кортикостероидите, произведени в организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Няма налични.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Myristil alcohol, emulsifying cetylstearyl alcohol, wool wax alcohol ointment, stearic acid, glycerol, ethanolamine, isopropyl alcohol, disodium edetate, thymol, purified water

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на тубата

6 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C в оригиналните опаковки

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Туба от 50 g крем

Туба от 100 g крем

6.6. Инструкции за употреба

Да се постави на засегнатата площ и внимателно да се втрие в кожата.

Mobilat крем трябва да се прилага само при запазена цялост на кожата.

Да се избягва контакт с лигавици, очи или открити рани!

Mobilat крем е подходящ за приложение под форма на компреси и в комбинация с физиотерапия.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Germany

Tel: 0049 61016030

Fax: 0049 6101 603259

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация

10. Дата на последна редакция на текста

Май 2005

