

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Mobilat**  
gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

100 g gelu obsahuje:

Glycosaminoglycani polysulfas	0,2 g
Acidum salicylicum	2,0 g
Suprarenale extractum	1,0 g

Pomocné látky:

Propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: průhledný bezbarvý až nahnědlý homogenní gel charakteristického zápachu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Pomocná léčba při stavech po tupých poraněních, jako je podvrtnutí, zhmoždění, distorze, reakční výpotky, bolestivost při pohybu a otoky způsobené zánětem kloubů, svalů, šlach a měkkých tkání u dospělých pacientů.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Nanáší se 2 až 3krát denně proužek gelu v délce 5 – 15 cm na postižené místo a jemně vmasíruje.

Léčení Mobilatem trvá obvykle 2 týdny.

Mobilat se používá pouze na neporušenou pokožku.

Stejně jako u jiných gelů se Mobilat nezakrývá obvazem.

U starších pacientů není nutná úprava dávkování.

Mobilat gel se rovněž osvědčil v kombinaci s fyzioterapií, jako je iontoforéza nebo fonoforéza (u iontoforézy se Mobilat aplikuje pod katodu).

#### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.  
Aplikace na otevřené rány.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vzhledem v nedostatku zkušeností není přípravek Mobilat doporučen u dětí, dospívajících a pacientů s renální insuficiencí.

Mobilat se nesmí dostat do styku s porušenou kůží, do očí a na sliznice.

Mobilat se nezakrývá obvazem.

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Kyselina salicylová může zvýšit absorpci jiných lokálně aplikovaných léků.  
Aplikace Mobilatu na velké plochy po delší dobu může zvýšit toxicitu methotrexatu a hypoglykemický účinek sulfonylmočoviny.

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

V průběhu těhotenství se Mobilat nesmí používat na velké plochy kůže a aplikuje se pouze po pečlivém vyhodnocení poměru mezi přínosem a riziky léčby.

Kojící matky nesmí aplikovat Mobilat na kůži v oblasti prsou.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

V terapeutických dávkách nemá Mobilat žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány následovně:

Velmi časté:  $\geq 1/10$   
Časté:  $\geq 1/100$  až  $1/10$   
Méně časté:  $\geq 1/1\ 000$  až  $1/100$   
Vzácné:  $\geq 1/10\ 000$  až  $1/1\ 000$   
Velmi vzácné:  $< 1/10\ 000$   
Není známo: z dostupných údajů nelze určit

*Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Velmi časté: lokální podráždění kůže.

Velmi vzácné: kontaktní alergie.

V takovém případě je třeba léčení Mobilatem přerušit.

#### **4.9. Předávkování**

Vzhledem ke způsobu aplikace se předávkování nepředpokládá. Při náhodném požití přípravku je léčba symptomatická.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

## 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: přípravky s deriváty kyseliny salicylové

ATC kód: M02AC

Léčivé látky obsažené v přípravku Mobilat působí komplexně na zánětlivé procesy v povrchových tkáních. Potíže, jako je bolestivost a otok, se tak rychle a trvale zlepšují.

Vzhledem k aditivnímu a komplementárnímu účinku tohoto přípravku je dosažen lepší terapeutický výsledek než při aplikaci jednotlivých léčivých látek samostatně.

Protizánětlivý účinek nadledvinového extraktu a kyseliny salicylové je dán především inhibicí biosyntézy prostaglandinů, inhibicí uvolňování lyzozomálních enzymů a různých zánětlivých mediátorů. Nadledvinový extrakt navíc svým antiexsudativním účinkem inhibuje extravazaci tekutiny z kapilár.

Jako inhibitor katabolických enzymů zasahuje polysulfát mukopolysacharidů do degradačních procesů tkáně. Jako aktivátor plazminogenu a vzhledem ke svému antitrombotickému účinku urychluje odstraňování nánosů fibrinu z místa zánětu. Kromě toho podporuje mezenchymální metabolické procesy, čímž přispívá k rychlé regeneraci poškozené tkáně.

## 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Léčivé látky přestupují z naneseného gelu přes kůži do podpovrchových tkání. Maximální hladiny v plazmě jsou u salicylové kyseliny dosaženy zhruba po 2 hodinách po aplikaci. Přibližně 7 % z aplikovaného množství účinné látky se vyloučí v moči. Vylučuje se především ve formě salicylmočové kyseliny; pouze malé procento se vylučuje v nezměněné formě nebo v glukuronované formě.

Po perkutánní absorpci polysulfátu mukopolysacharidů dochází v organizmu k částečné depolymerizaci a neúplné desulfataci v závislosti na čase. Podle studií na zvířatech se zhruba 1 % dávky vyloučí v moči.

Struktura kortikosteroidů nadledvinového extraktu je podobná fyziologickým kortikosteroidům. Absorbované množství hormonů nadledvin neovlivňuje fyziologickou hladinu kortikosteroidů v krvi.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### Kyselina salicylová

Jak modelové studie u zvířat, tak farmakokinetické studie u lidí ukazují, že penetrace kyseliny salicylové je rychlá, závislá na použitém základu a na jiných faktorech ovlivňujících penetraci, např. stav pacientovy kůže. Tudíž, při topické aplikaci vzácné případy intoxikace jsou závislé na farmaceutické formě přípravku, množství použitého salicylátu, velikosti ošetřované plochy, délce a frekvenci léčby a dermatologickém stavu pacienta. Příznaky předávkování jsou očekávány pouze při překročení sérové hladiny 30 mg/dl (díky absorpci). U zvířat nebyla studována chronická dermální aplikace.

V rozsáhlé vědecké literatuře o kyselině salicylové nejsou důkazy žádného mutagenního účinku. U zvířat nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie zaměřené na tumorigenní potenciál kyseliny salicylové.

Během systémového podávání salicylátů se projeví u několika živočišných druhů teratogenní účinky. Po prenatální expozici byly popsány poruchy implantace, embryo/ fetotoxické účinky a snížená schopnost učení u potomků.

Přesto, při používání předepsaným způsobem nejsou očekávány žádné toxické účinky, protože při normálním užívání není dosaženo významných toxikologických plazmatických hladin.

#### Chondroitin polysulfát

Studie chronické toxicity u psů a potkanů v délce 13 týdnů (i.m.) prokázaly místní dráždivý účinek v místě injekce, zvětšení jater a ledvin a zvětšení cervikálních a mesenterických uzlin.

Ve studiích embryotoxicity a teratogenity na potkanech a králících chondroitin polysulfát v dávce 32 mg/kg indukoval embryotoxické účinky (snížení maternální tělesné hmotnosti, zvýšení absorpčního poměru a snížení fetální životnosti), ale žádný teratogenní účinek.

Ve studiích mutagenity (Amesův test, chromozomální aberační test) neměl chondroitin polysulfát žádný mutagenní účinek.

Nebyly provedeny žádné studie karcinogenity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Isopropylalkohol, olamin, kyselina polyakrylová, rozmarýnová silice, dihydrát dinatrium-edetátu, propylenglykol, čištěná voda.

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Al-tuba s vnitřním ochranným lakem, uzavřená šroubovacím plastovým uzávěrem, krabička

Velikost balení: 30 g, 50 g a 100 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

## **8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO**

29/153/81-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17.7.1981 / 2.3.2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

2.3.2011