

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на лекарствения продукт

Mobilat® gel

### 2. Качествен и количествен състав

100 g гел съдържат:

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

### 3. Лекарствена форма

Гел

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на закрити травми, като навяхвания, контузии, изкълчвания, реактивни изливи, болка при движение.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Най-общо, лечението е индивидуално.

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

Mobilat гел трябва да се използва само върху ненаранена кожа.

Mobilat гел не бива да се покрива с оклузивни превръзки.

Подходящо е и прилагането на Mobilat гел в комбинация с физиотерапия, като йонофореза или фонофореза (при йонофореза Mobilat се поставя под катода).

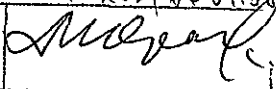
#### 4.3. Противопоказания

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

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с варицела, постваксинални реакции, гъбични или бактериални инфекции на кожата или специфични кожни заболявания (например туберкулоза, сифилис) на мястото на апликация, както и при новородени и деца под 2 години Mobilat гел може да бъде използван само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Това важи и в случаите, когато се налага Mobilat гел да бъде използван върху големи площи за дълго време при малки деца и пациенти с бъбречна недостатъчност.

Да не се използва върху открити рани, очи и лигавици. Да не се използва с оклузивни превръзки. Мястото на приложение не трябва да се излага на директна слънчева светлина. След употреба ръцете трябва да се измият внимателно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗОВАНИЕ	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16200/06.04.07	
711/13.02.07	



#### **4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие**

Салициловата киселина може да увеличи абсорбцията на други локално прилагани лекарства. Приложението на Mobilat гел 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 гел без предписание от лекар и може да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

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

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма

#### **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 гел.

### **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 гел съдържа лекарствени вещества с аналгетично и противовъзпалително действие и кортикостероиди за локално приложение.

Лекарствените вещества, съдържащи се в Mobilat гел 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 отделните 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 гела 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 на надбъбречния екстракт е подобна на тази на кортикостероидите, продуцирани в организма.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма налични.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Помощни вещества**

Disodium edetate, rosemary oil, ethanolamine, polyacrylic acid (carbomer), propylene glycol, isopropyl alcohol, 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 г гел

Туба от 100 г гел

### **6.6. Инструкции за употреба**

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

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

Трябва да се избягва контакт с лигавици, очи или открити рани. Mobilat гел не трябва да се прилага под превръзки.

Mobilat гел е също така подходящ за физиотерапевтични процедури като йоно- или фонофореза (при йонофореза Mobilat гел се поставя под катода).

## **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.

