

**Кратка характеристика на продукта****Mobilat® cream****1. Име на лекарствения продукт**

Mobilat® cream

**2. Качествен и количествен състав**

100 g крем съдържат:

Mucopolysaccharide polysulfate 0,2 g

Salicylic acid 2.0 g

Suprarenal extract 1.0 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 дегенеративни заболявания, напрежение на мускулите и закрити травми (изкълчвания и контузии) на скелетно-мускулния апарат.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**Еднократна и дневна доза:

Креъм обикновено се прилага от 1 до 3 пъти дневно, но може при необходимост да бъде прилаган без проблеми и по-често. В зависимост от големината на площта, подлежаща на лечение, при възрастни и деца над 2 години трябва да се приложи ивица от крема с дължина от 5 до 15 см (туба от 50 g) или 3 до 10 см (туба от 100 g, тъй като тя е с по-широк отвор), съответстваща на 1,5 до 4,5 грама крем. Ако се постави превръзка, дозата съответно трябва да се увеличи.

**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**

Пациенти с варицела, постваксинални 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.

Продължителното приложение и/или приложението върху големи повърхности при малки деца не се допуска. 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.

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

#### **4.6. Бременност и лактация**

По време на бременност не трябва да се използва Mobilat крем върху големи площи от кожата и може да се използва само след внимателна преценка на 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

#### **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: признаци и симптоми, антидоти**

Няма

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

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 купират 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.

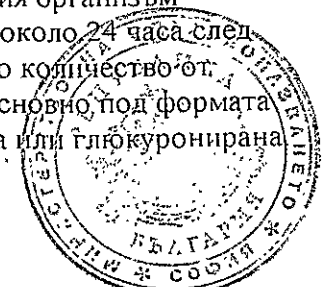
Противовъзпалителното действие на надбъбречния екстракт и салициловата киселина се дължи главно на инхибирането на простагландиновия биосинтез, инхибиране на освобождаването на лизозомните ензими и на различни вазоактивни и хемотаксични медиатори на възпалението. Освен това надбъбречният екстракт инхибира екстравазацията на течности от капилярите чрез антиексудативния си ефект.

Като инхибитор на катаболитни ензими, мисорopolysaccharide polysulfate се намесва в процесите на тъканен разпад. Като плазминогенен активатор и благодарение на антитромботичната си активност той усилва 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.

При клинични проучвания с животни максималните плазмени нива на салициловата киселина се достигат за около 2 часа след апликацията. В човешкия организъм равновесна плазмена концентрация от 0.2 µg/ml беше постигната около 24 часа след първото локално приложение. Приблизително 7% от приложеното количество от салицилова киселина се излъчва 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 и надбъбречния екстракт е подобна на тази на кортикостероидите, продуцирани в организма. Абсорбираното количество на надбъбречните хормони не повлиява физиологичното ниво на кортикостероидите в кръвта.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Помощни вещества**

Myristil alcohol, emulsifying cetystearyl alcohol (type A), stearic acid, ethanolamine, isopropyl alcohol, thymol, disodium edetate, wool wax alcohol ointment, glycerol 85%, 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**

Няма

### **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 нежно да се втрие в кожата. Mobilat крем също е подходящ за приложение под превръзка и в комбинация с физиотерапия. Трябва да се прилага само при запазена цялост на кожата и без да влиза в контакт с открити рани, очи или лигавици. Продължителността на лечение е неограничена, за изключения виж точка 4.4. "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба".

## **7. Производител и притежател на разрешението за употреба**

SANKYO PHARMA GmbH, Germany

Zielstattstrabe 9

83179 Munchen

## **8. Регистрационен номер**

## **9. Дата на първа регистрация**

## **10. Дата на последна редакция на текста**

08. 2001

