



## Кратка характеристика на продукта Mobilat® gel

### 1. Име на лекарствения продукт

Mobilat® gel

### 2. Качествен и количествен състав

100 g гел съдържат:

Mucopolysaccharide polysulfate 0,2 g

Salicylic acid 2.0 g

Suprarenal extract 1.0 g

### 3. Лекарствена форма

гел

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Закрити травми, като изкълчвания, контузии, навяхвания, реактивни изливи, болка при движение в резултат на посттравматични изменения.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Гелът 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 гела с дължина 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 гел.

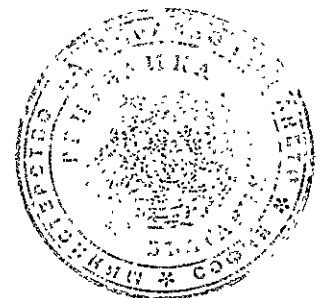
#### 4.3. Противопоказания

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 (примерно 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.



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

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

#### **4.6. Бременност и лактация**

По време на бременност не трябва да се използва Mobilat гел върху обширни площи от кожата 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

### **5. Фармакологични данни**

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

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 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, mucopolysaccharide 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 гела 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

Isopropyl alcohol, polyacrylic acid, propylene glycol, ethanolamine, disodium edetate, perfume oil, 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

### 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 нежно да се разпредели върху 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)

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

