

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Mobilat  
dermálny gél

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g dermálneho gélu obsahuje:

Glykozaminoglykán polysulfát	0,2 g
Kyselina salicylová	2,0 g
Extrakt z kôry nadobličiek	1,0 g

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 8 g propylénglykolu (E 1520) v 100 g gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pri stuhnutí svalov, ramenných kĺbov, svalovom reumatizme, zápalových ochoreniach kĺbov, artrózach. Pri podvrtnutiach, pomliaždeninách, natiahnutí šliach, reaktívnych výpotkoch a bolestiach pri pohybe.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie pre dospelých a deti od 3 rokov

5-15 cm prúžok gélu aplikovať raz alebo niekoľkokrát za deň.

Spôsob podávania

Naniest' na postihnutú oblasť a jemne rozotrieť.

Mobilat gél sa má natierať iba na neporušenú pokožku. Nesmie sa dostať do styku so sliznicami, očami a otvorenými ranami. Mobilat gélom natretá plocha sa nemá prekryť obväzom.

Mobilat gél možno vhodne použiť aj v kombinácii s fyzikálnou liečbou, ako je iono- alebo fonoforéza (pri ionoforéze sa Mobilat natрие pod katódu). Liečba Mobilatom zvyčajne trvá 14 dní. Liek môžu používať deti od 3 rokov, čo sa týka výnimiek, pozri Kontraindikácie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti s ovčimi kiahňami, reakciami na očkovanie, hubovou alebo baktériovou infekciou pokožky alebo špecifickými kožnými ochoreniami (napr. tuberkulóza, syfilis) na mieste aplikácie a novorodenci alebo dojčatá by mali byť liečení Mobilatom iba po starostlivom zhodnotení pomeru prospechu a rizika liečby. Toto tiež platí, ak sa má Mobilat používať na veľké plochy dlhodobo u pacientov s poškodením obličiek. Počas tehotenstva sa nemá Mobilat gél nanášať na veľké plochy kože a iba po starostlivom zhodnotení prospechu a rizika tejto liečby.

Dojčiacie matky si nesmú Mobilat gél natierať na kožu prsníkov.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Mobilat gél sa nesmie dostať do kontaktu s otvorenými ranami, očami alebo sliznicami. Mobilat géлом natretá oblasť sa nemá prekryť obvazom.

Tento liek obsahuje 8 g propylénglykolu v 100 g gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Kyselina salicylová môže zvýšiť absorpciu iných miestne aplikovaných liekov. Dlhodobá aplikácia Mobilatu na veľké plochy kože môže zväčšiť toxicitu metotrexátu a hypoglykemický účinok sulfonylurey.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Pozri 4.3 Kontraindikácie

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie je známe.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť lokálne podráždenie pokožky; v ojedinelých prípadoch kontaktné alergie.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

#### **4.9 Predávkovanie**

Pri uvedenom spôsobe aplikácie sa prejavy predávkovania neočakávajú.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, deriváty kyseliny salicylovej, ATC kód: M02AC

Liečivá Mobilatu pôsobia komplexne na zápalové procesy v povrchových tkanivách.

Ťažkosti ako je bolesť a opuch sa rýchlo a trvalejšie zlepšia.

Ako výsledok prídavného a komplementárneho pôsobenia tejto kombinácie sa dosiahnu lepšie liečebné účinky, ako keby sa liečivá lieku aplikovali jednotlivo.

Protizápalový účinok extraktu nadobličky a kyseliny salicylovej sa zakladá hlavne na inhibícii biosyntézy prostaglandínov, na inhibícii uvoľňovania lysozomálnych enzýmov a rozličných mediátorov zápalu. Navyše extrakt nadobličky inhibuje svojím antiexudatívnym účinkom výstup tekutiny cez stenu kapilár. Mukopolysacharid polysulfát ako inhibítor katabolických enzýmov zasahuje do degradačných procesov v tkanive. Ako aktivátor plazminogénu a svoju antitrombotickú aktivitou odstraňuje urýchľuje odstraňovanie depozitov fibrínu v mieste zápalu.

Navyše podporuje metabolické procesy v mezenchýme a tak prispieva k rýchlej regenerácii poškodeného tkaniva.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Z gélu sa liečivá absorbujú cez pokožku do povrchových vrstiev tkaniva. Maximálne koncentrácie kyseliny salicylovej v plazme sa dosiahnu asi 2 hodiny po aplikácii. Približne 7% aplikovaného množstva aktívnej substancie sa zistí v moči. Vylučuje sa hlavne ako kyselina salicylurová, iba malé percento sa vylúči v nezmenenej forme alebo glukuronizované.

Po absorpcii mukopolysacharid polysulfátu cez pokožku nastáva v tele jeho na čas závislá, čiastočne depolymerizácia a mierna desulfatizácia. V štúdiách na zvieratách sa približne 1% dávky zistilo v moči.

Štruktúra kortikosteroidov v extrakte nadobličky je podobná štruktúre fyziologických kortikoidov. Absorbované množstvo hormónov nadobličky neovplyvňuje fyziologické hodnoty kortikoidov v krvi.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú známe.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

dihydrát edetanu disodného  
rozmarínová silica  
olamín  
kyselina polyakrylová  
propylénglykol  
izopropylalkohol  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

V suchu pri teplote do 25°C, chráňte pred svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba  
50 g, 100 g  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

# **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0153/81-CS

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20. augusta 1981

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. novembra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2021