

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mobilat crème  
Mobilat gel

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Mobilat crème et gel bevatten: Bijnierschorsextract 1,0 g (= 20 mg natuurlijke corticosteroiden) – Mucopolysaccharide polysulfaat (MPS) 0,2 g – Salicylzuur 2,0 g.

Hulpstoffen met bekend effect:

Mobilat crème: cetostearylalcohol, wolvetalcohol zalf, thymol

Mobilat gel: propyleenglycol, etherische oliën (rozemarijolie)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème en gel voor uitwendig cutaan gebruik.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van:

- ongeval- en sportletsels: verstuikingen, kneuzingen, verrekkingen.
- post-traumatische en inflammatoire aandoeningen van de weke delen: tenosynovitis, tendinitis, bursitis, epicondylitis, myogelose, myalgie.
- periarticulaire aandoeningen: PHS, periartritis van de knie, van de kleine gewrichten.
- artrose en artritis, als ondersteunende behandeling.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Meerdere malen per dag 5 tot 15 cm crème of gel op en rond het aangedane gebied aanbrengen.

De gel gelijkmatig over de huid verdelen, de crème licht inmasseren.

De crème kan onder verband worden toegepast, waarbij de dosis moet worden verhoogd.

Mobilat is geschikt voor fono- en ionoforese (aanbrengen onder de negatieve pool).

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid aan salicylaten, bijnierschorsextract, mucopolysaccharide polysulfaat (MPS), salicylzuur of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet toepassen bij waterpokken of inentingsreacties en evenmin bij acne vulgaris, verwondingen, ulcera of virus-, bacterie- of schimmelinfecties van de huid in het toepassingsgebied.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Niet langdurig, op grote huidoppervlakken of onder occlusief verband toepassen bij zuigelingen en kleuters of bij patiënten met beschadigde nieren.

De gel bevat alcohol. Vermijd daarom contact met open wonden, slijmvliezen en ogen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet van toepassing.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens zwangerschap en borstvoeding moet het gebruik van Mobilat op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode vermeden worden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

In zeldzame gevallen kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen in de vorm van huidirritaties of erythemen. Deze verschijnselen verdwijnen in de regel als de behandeling wordt stopgezet, hetgeen in een dergelijk geval geboden is. Lokale toepassing van corticoïden kan huidatrofie, hypertrichose, depigmentatie veroorzaken, al is dit weinig waarschijnlijk met dit product, gezien de zeer lage corticoïdenconcentratie.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

#### **4.9 Overdosering**

De wijze van toediening sluit de mogelijkheid van overdoseren uit.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: preparaten met salicylzuurderivaten, ATC-code: M02AC31

De actieve bestanddelen van Mobilat werken in op de verschillende fasen van het ontstekingsproces. Het *bijnierextract* oefent de ontstekingsremmende werking uit van de natuurlijke bijnierschorshormonen. Een gram bijnierextract komt overeen met 20 mg natuurlijke corticoïden (ofwel 0,02 % in de crème of gel).

Het *mucopolysaccharidepolysulfaat* versnelt de resorptie van hematomen en exsudaten; het zou een anti-inflammatoire werking uitoefenen die berust op inhibitie van de proteolytische enzymen. Het zou het metabolisme van het bindweefsel stimuleren en zo bijdragen aan een snelle regeneratie van het beschadigde weefsel. Het *salicylzuur* met zijn bekende pijnstillende en ontstekingsremmende eigenschappen, versterkt de werking van de andere bestanddelen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na aanbrengen dringen de werkzame bestanddelen van Mobilat via de huid door in de onderliggende oppervlakkige weefsels. Na toepassing gedurende meerdere dagen bedraagt de salicylaatuitscheiding in de urine ongeveer 7 % van de aangebrachte hoeveelheid. Bij het dier wordt de maximale salicylspiegel in het plasma bereikt 2 - 6 uur na de toepassing. Het mucopolysaccharidepolysulfaat wordt uitgescheiden in een hoeveelheid die ca 1 % van de gebruikte dosis bedraagt. De hoeveelheid bijnierschors hormonen die bij toepassing van Mobilat wordt geresorbeerd heeft geen enkele verandering van de fysiologische corticoïdenspiegels tot gevolg.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet van toepassing.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

### Mobilat crème:

Glycerol (85%)  
Wolvetalcohol zalf  
Cetostearylalcohol, emulsifiërend (Type A)  
Myristylalcohol  
Stearinezuur  
Olamine  
Isopropylalcohol  
Thymol  
Dinatriumedetaat  
Gezuiverd water

### Mobilat gel:

Natriumedetaat  
Rozemarijnolie  
Propyleenglycol  
Carbomeer  
Olamine  
Isopropylalcohol  
Gezuiverd water

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Crème en gel voor uitwendig, cutaan gebruik.

Tubes van 50 g en van 100 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

#### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurogenerics NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mobilat crème: BE047677  
Mobilat gel: BE105366

#### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

01/01/1962

#### **10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2016.  
Datum van herziening van de tekst: 02/2015.