

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Mobilat, hydrofiele crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package of product characteristics		1.3.1.1 / 1 van 6

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mobilat, hydrofiele crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram hydrofiele crème:
mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg
salicylzuur 20 mg

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol en wolvetalcoholenzalf.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème.

Mobilat is een geel-witte, gelijkmatige, hydrofiele crème met de karakteristieke geur van tijm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mobilat is bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij de behandeling van sportblessures en letsels door ongevallen, zoals contusies en distorsies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Twee- tot driemaal per dag 5 - 15 cm crème, equivalent aan ongeveer 3 tot 9,5 g crème (afhankelijk van de grootte van het letsel) op en rond het aangedane gebied aanbrengen. Dit komt overeen met ongeveer 6 tot 19 mg mucopolysaccharidepolysulfaat en ongeveer 60 tot 190 mg salicylzuur. De maximale dagelijkse dosis is 28,5 g crème, equivalent aan 57 mg mucopolysaccharidepolysulfaat en 570 mg salicylzuur.

Dun aanbrengen op de aangedane plaats en licht inmasseren. Nadat de crème enkele minuten op de huid heeft kunnen drogen, kan de crème ook onder non-occlusief verband worden toegepast. Het gebruik onder occlusief materiaal wordt afgeraden.

Een behandeling van 11 dagen is over het algemeen voldoende. Het therapeutisch effect van langer behandelen is niet aangetoond. Wanneer de symptomen niet verminderen na 3 dagen, dient men een arts te raadplegen.

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Mobilat, hydrofiële crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package of product characteristics		1.3.1.1 / 2 van 6

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor salicylaten.
- Gebruik op open wonden, ulcera, geïnfecteerde huid, slijmvliezen of bij eczeem.
- Op de huid van de borst bij het geven van borstvoeding (zie rubriek 4.6).
- Kinderen jonger dan 3 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden indien Mobilat wordt toegepast bij:

- Patiënten met een verminderde nierfunctie.
- Patiënten die methotrexaat, sulfonyleureum of orale anticoagulantia (coumarines) gebruiken (zie rubriek 4.5).

Pediatrische patiënten

Voorzichtigheid is geboden indien Mobilat wordt toegepast bij kinderen en adolescenten, aangezien er onvoldoende ervaring is met gebruik bij deze leeftijdsgroep. Men dient te voorkomen dat de handen van kinderen in contact komen met behandelde huid. Niet gebruiken bij kinderen onder de 3 jaar (zie rubriek 4.3). Bij gelijktijdig salicylatengebruik bij bepaalde virusziekten bij kinderen jonger dan 12 jaar, in het bijzonder influenza A, influenza B en waterpokken, bestaat mogelijk het gevaar van het optreden van het syndroom van Reye. Indien gelijktijdig sprake is van een virusinfectie dient het product niet te worden toegepast bij kinderen.

Mobilat bevat cetostearylalcohol en wolvetalcoholenzalf. Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylzuur kan de doorlaatbaarheid van de huid voor andere plaatselijk aangebrachte medicatie vergroten. Indien geabsorbeerd kan salicylzuur het effect van methotrexaat en sulfonyleureum derivaten potentiëren.

Hoewel geen adequaat gecontroleerde interactiestudies hebben plaatsgevonden, kan niet worden uitgesloten, dat bovenmatig gebruik van topicale salicylaten de werking van coumarine anticoagulantia kan versterken. Het is daarom raadzaam voorzichtig te zijn bij patiënten die met coumarine anticoagulantia worden behandeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met cutaan toegepaste salicylaten tijdens de zwangerschap wijst tot nu toe niet op schadelijke effecten. Gegevens uit dierstudies hebben na systemische toediening reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3).

Er is geen bezwaar tegen kortdurend gebruik van Mobilat op kleine oppervlakken.

Borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mobilat , <i>hydrofiële crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package of product characteristics		1.3.1.1 / 3 van 6

Na orale toediening van salicylzuur komen er in de borstvoeding lage concentraties salicylzuur voor. Mobilat kan tijdens de borstvoeding kortdurend op kleine oppervlakken worden toegepast, wanneer de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's voor de zuigeling. Vanwege mogelijke onbedoelde inname van salicylzuur door de zuigeling, als gevolg van direct contact met de behandelde huid, dient behandeling van de borst tijdens het geven van borstvoeding vermeden te worden.

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

Mobilat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn geclassificeerd volgens orgaansysteem klasse en naar aflopende frequentie gerangschikt.

Zeer vaak	≥1/10
Vaak	≥1/100 en <1/10
Soms	≥1/1.000 en <1/100
Zelden	≥1/10.000 en <1/1.000
Zeer zelden	<1/10.000
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Huid- en onderhuidaandoeningen*

Soms: huidirritaties, bijvoorbeeld branderigheid, jeuk en erytheem.

Zeer zelden: contactallergieën.

* Deze verschijnselen verdwijnen in de regel als de behandeling wordt stopgezet, hetgeen in een dergelijk geval geboden is.

Ook andere, systemische uitingen van overgevoeligheid voor het product kunnen voorkomen.

Systemische bijwerkingen

Systemische salicylaatbijwerkingen, bij gelijktijdig gebruik van systemische NSAIDs, na toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken en/of onder occlusie, zijn mogelijk.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Salicylaattoxiciteit kan optreden wanneer de aanbevolen hoeveelheid en frequentie van aanbrengen wordt overschreden.

Overdosering geassocieerd met een lokale applicatie is onwaarschijnlijk. Een systemische overdosis na inslikken zou kunnen leiden tot abdominale krampen, diarree en mogelijk salicylisme (komt tot uiting als hyperventilatie, oorsuizen, doofheid, vasodilatatie, zweten).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mobilat , <i>hydrofiële crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package of product characteristics		1.3.1.1 / 4 van 6

Behandeling dient symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: preparaten met salicylzuurderivaten, ATC-code: M02AC.

Het mucopolysaccharidepolysulfaat is een heparinoïde.

Salicylzuur is een keratoplasticum dat mogelijk de absorptie van het heparinoïde bevordert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De actieve bestanddelen worden uit de crème door de huid geabsorbeerd in het bindweefsel en de spierlagen vlak onder de huidoppervlakte. Tegelijkertijd blijven systemische blootstelling en bloedspiegels van de actieve bestanddelen laag.

Salicylzuur

Salicylzuur wordt voornamelijk uitgescheiden als salicylzuur, echter een klein percentage wordt onveranderd uitgescheiden of in geglycuroneerde vorm. De biologische beschikbaarheid is geschat op 10-25% ten opzichte van orale toediening van acetylsalicylzuur.

Mucopolysaccharidepolysulfaat

Na cutane absorptie van mucopolysaccharidepolysulfaat, treedt een tijdafhankelijke gedeeltelijke depolymerisatie en geringe ontzwaveling plaats in het lichaam.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Salicylzuur

Salicylaten hebben bij systemische toepassingen van salicylzuur in hoge doseringen in diverse diersoorten teratogene effecten laten zien. Beschreven zijn de verstoring van de implantatie, embryonaal-toxische en foetaal-toxische effecten en leerproblemen van het nageslacht na prenatale blootstelling.

Bij de bloedconcentraties die bij toepassing van Mobilat verwacht worden, zijn bij proefdieren geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico bij de mens op het gebied van acute toxiciteit en reproductietoxiciteit.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot toxiciteit na herhaalde toediening en carcinogeniteit.

Mucopolysaccharidepolysulfaat

Gegevens uit dierstudies hebben geen speciaal risico voor de mens aangetoond. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele studies op het gebied van toxiciteit na herhaalde doseringen, reproductietoxiciteit en genotoxiciteit. Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mobilat , <i>hydrofiële crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package of product characteristics		1.3.1.1 / 5 van 6

thymol
 glycerol
 stearinezuur
 wolvetalcoholenzalf
 myristylalcohol
 emulsifiërende cetostearylalcohol
 monoethanolamine
 isopropylalcohol
 gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
 Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes van 50 g en 100 g hydrofiële crème in een kartonnen vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Healthypharm B.V.
 Van de Reijtstraat 31-E
 4814 NE Breda
 Nederland

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

RVG 02722

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 april 1990

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Mobilat, hydrofiële crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package of product characteristics		1.3.1.1 / 6 van 6

Datum van laatste verlenging: 18 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 mei 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------