

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mobilat® DuoAktiv Schmerzgel 0,2 g/2 g pro 100 g Gel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Gel enthalten
0,2 g Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen und 2 g Salicylsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel
Klares farbloses Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden lokalen Behandlung von schmerzhaften stumpfen Traumen wie Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen, z. B. bei Sportverletzungen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Mobilat® DuoAktiv Schmerzgel wird 2–3-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 5–15 cm langer Gelstrang, entsprechend ca. 2 g bis 6 g Gel (ca. 4 mg bis 12 mg Chondroitinpolysulfat und ca. 40 mg bis 120 mg Salicylsäure) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 18 g Gel, entsprechend 36 mg Chondroitinpolysulfat und 360 mg Salicylsäure.

Mobilat® DuoAktiv wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Mobilat® DuoAktiv einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 11 Tage ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Mobilat® DuoAktiv darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten.
- an der stillenden Brust (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mobilat® DuoAktiv ist erforderlich bei

- Patienten mit vorgeschädigter Niere
- bei Kindern und Jugendlichen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden

Erfahrungen vorliegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Durchlässigkeit der Haut für andere lokal angewendete Arzneimittel verstärken. Die aufgenommene Salicylsäure kann die Wirkung von Methotrexat und Sulfonylharnstoffen verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Mobilat® DuoAktiv darf in der Schwangerschaft nur kleinflächig (Fläche kleiner als 5 cm²) angewendet werden.

Stillzeit

Mobilat® DuoAktiv darf nicht an der stillenden Brust angewendet werden. Die zufällige Aufnahme von Salicylsäure durch den Säugling durch Kontakt mit der behandelten Körperstelle muss vermieden werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Mobilat® DuoAktiv für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustillen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung bei Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: lokale Hautreizungen.
Sehr selten: Kontaktallergien.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

*Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn*

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Muskel- und Gelenkschmerzen.

ATC-Code: M02 AC57

Mobilat® DuoAktiv enthält eine Kombination von Pharmaka, die sich in ihrer antiphlogistischen, analgetischen und bindegewebsregenerierenden Wirkung ergänzen. Chondroitinpolysulfat greift als Inhibitor kataboler Enzyme regulierend in Abbauprozesse des entzündeten Gewebes ein; als Plasminogenaktivator und aufgrund seiner Antithrombinwirkung beschleunigt er die Elimination von Fibrindepots aus dem Entzündungsgebiet und die Rückbildung von Hämatomen. Darüber hinaus fördert Chondroitinpolysulfat mesenchymale Stoffwechselleistungen und trägt so zur raschen Regeneration des geschädigten Gewebes bei. Die Salicylsäure entwickelt über die Hemmung der Prostaglandinsynthese das bekannte antiphlogistische und analgetische Potential der Salicylate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe diffundieren aus der Grundlage durch die Haut in die oberflächennahen Bindegewebs- und Muskelschichten. Gleichzeitig bleiben die Wirkstoffspiegel im Blut niedrig und die systemische Belastung des Organismus gering. Die Ausscheidung der Salicylsäure erfolgt hauptsächlich als Salicylursäure; ein kleiner Prozentsatz wird unverändert bzw. glukuroniert ausgeschieden. Nach kutaner Resorption von Chondroitinpolysulfat kommt es im Organismus zeitabhängig zu einer teilweisen Depolymerisierung und geringgradigen Desulfatierung. Nach tierexperimentellen Befunden wird ca. 1% der applizierten Dosis im Harn wiedergefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Salicylsäure

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Anwendung abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Erst bei Erreichen von Serumwerten von mehr als 30 mg/dl durch die Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen. Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Applikation über die Langzeitanwendung liegen nicht vor. In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor. Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler

Exposition sind beschrieben worden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rechnen, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden.

Chondroitinpolysulfat

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Hunden und Ratten über 13 Wochen (i.m.) zeigten lokale Reizwirkungen am Injektionsort, erhöhte Leber- und Nierengewichte und Vergrößerung der zervikalen und mesenterialen Lymphknoten. Bei Untersuchungen zur Embryotoxizität und Teratogenität an Ratten und Kaninchen rief Chondroitinpolysulfat bei einer Dosis von 32 mg/kg/die embryotoxische, aber keine teratogenen Effekte hervor (Abnahme des maternalen Körpergewichts, erhöhte Resorptionsrate und verminderte Lebensfähigkeit der Feten). Bei Untersuchungen zur Mutagenität (Ames-Test, Chromosomenaberrationstest) hatte Chondroitinpolysulfat keine mutagenen Effekte. Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Aminoethanol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Polyacrylsäure, Poly(oxyethylen)-20-glycerolmonooleat, 2-Propanol (Ph.Eur.), Rosmarinöl, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Tubeninnenschutzlack
Originalpackungen mit 50 g und 100 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummern

6664444.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. Dezember 2005

10. Stand der Information

Juli 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin