

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mobilat® Intens Muskel- und Gelenksalbe
30% Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten 3 g Flufenaminsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 g Creme enthält 1,5 mg Sorbinsäure, 0,6 mg Rosmarinöl und 0,5 mg Melissenaroma (enthält D-Limonen und Citral).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Weiß bis leicht grünliche Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen

- bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen wie Tendinitis und Tendosynovitis

Bei Zunahme der Beschwerden oder Beschwerden, die unvermindert länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Mobilat® Intens wird 3-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle wird ein Strang von bis zu 10 cm Creme (entsprechend etwa 3 g Creme) auf das erkrankte Gebiet aufgetragen. Das behandelte Areal soll nicht größer als ca. 30 x 30 cm sein.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 9 g Creme, entsprechend 270 mg Flufenaminsäure.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Mobilat® Intens wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Mobilat® Intens ist auch für Verbände geeignet.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Mobilat® intens Muskel- und Gelenksalbe einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Bei Zunahme der Beschwerden oder Beschwerden, die unvermindert länger als 3 Tage anhalten, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

In der Regel ist eine Anwendung über 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Mobilat® Intens darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 ge-

nannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika),

- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Konservierungsmittel Sorbinsäure,
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen, auf Schleimhäuten oder an den Augen,
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6),
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

Mobilat® Intens darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfen-artigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Mobilat® Intens durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf Mobilat® Intens nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Systemisch angewandte Flufenaminsäure wurde in Zusammenhang mit akuten Porphyrrien gebracht. Für topisch applizierte Flufenaminsäure sind derartige Reaktionen nicht beschrieben. Dennoch sollte Mobilat® Intens bei Patienten mit angeborener Störung des Porphyrinstoffwechsels (z. B. akute intermittierende Porphyrrie) mit besonderer Vorsicht angewandt werden.

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

Sonstige Bestandteile

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen und Citral. D-Limonen und Citral können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Mobilat® Intens sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mobilat® Intens darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Mobilat® Intens an Schwangeren vor. Nach heutigen Standards nicht ausreichende tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise auf ein embryotoxisches oder teratogenes Potential ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund des Wirkungsmechanismus von Flufenaminsäure könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, Verlängerung von Schwangerschaft und Geburtsvorgang, kardiopulmonaler (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, pulmonaler Hochdruck) und renaler (Oligurie, Oligamnion) Toxizität beim Fetus, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Flufenaminsäure wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Mobilat® Intens darf in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist die Anwendung von Mobilat® Intens in der Stillzeit eindeutig notwendig, muss abgestillt werden.

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

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von Mobilat® Intens sind keine besonderen Vorsichtshinweise erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis/allergische Konjunktivitis).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Migräne.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Dyspnoe.

Sehr selten (einschließlich Einzelfälle): Atemwegsverengungen (Bronchospasmen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Diarrhö, epigastrische Schmerzen, Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Wenn Mobilat® Intens großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den

gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung flufenaminsäurehaltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

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

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Creme wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Mobilat® Intens ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen
ATC-Code: M02AA36

Flufenaminsäure ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Flufenaminsäure entzündlich bedingte Schmerzen. Ferner hemmt Flufenaminsäure reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Flufenaminsäure zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite vollständig hauptsächlich renal (50%), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden ca. 2 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 90%.

Nach kutaner Applikation wird Flufenaminsäure möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die aus vergleichenden Untersuchungen (oral/lokal) ermittelte perkutane Resorptionsquote (Bioverfügbarkeit) von Flufenaminsäure liegt bei ungefähr 10%.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Arzneimittels unterhalb der Auftragsstelle erklärt. Hierbei kann die Penetra-

tion zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- und Wirkort unterschiedlich sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Nach einmaliger topischer Gabe von >4,6 g Mobilat® Intens pro kg Körpergewicht an Hunde, Mäuse, Ratten, Meerschweinchen und Kaninchen zeigten sich keine Anzeichen einer Toxizität.

Chronische Toxizität

Nach oraler Applikation von 200 mg Flufenaminsäure/kg Körpergewicht für 5 Tage die Woche an Hunde über einen Zeitraum von 2 Jahren wurden ödematöse Veränderungen der Magenschleimhaut und der Nierenpapillen festgestellt. Affen zeigten bei oraler Gabe von 50 mg Flufenaminsäure/kg Körpergewicht für 5 Tage die Woche über einen Zeitraum von 79 Wochen eine gering ausgeprägte Gallengangs dilatation mit epithelialer Hyperplasie; bei 100 mg Flufenaminsäure/kg Körpergewicht wurden renale Läsionen, die abgeheilten Wunden einer Pyelonephritis glichen, Erhöhung der Serum-Transaminasen und des Blut-Stickstoffgehalts, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit und Leukozytose festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential von Flufenaminsäure in der beantragten Indikation ergeben sich nicht.

In den im Absatz Chronische Toxizität dargestellten Tierstudien über 79 Wochen am Affen bzw. über 2 Jahre am Hund wurde nicht über Tumore berichtet. Kanzerogenitätstests heutigen Standards an Nagern wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

In heutigen Standards nicht entsprechenden Studien an Ratten und Kaninchen wurden nach topischer Applikation von 1,38 g Flufenaminsäure/kg Körpergewicht/Tag keine Hinweise auf ein embryotoxisches oder teratogenes Potential gefunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bentonit, Glycerol-(mono/di/tri) (stearat/palmitat)-Natriumcetylstearylsulfat-Gemisch (90 : 10), 2-Propanol (Ph.Eur.), Salzsäure 25%, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Tetradecan-1-ol, mittelkettige Triglyceride, Rosmarinöl, Melissenaroma (enthält D-Limonen und Citral), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.
Nach Anbruch 12 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

Aluminiumtuben mit einem Innenschutzlack aus Epoxiphenolharz und einem Schraubverschluss aus Polypropylen-Copolymer.

Originalpackungen mit 50 g, 100 g und 150 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer(n)

6664303.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Nachzulassung

04.03.2005

10. Stand der Information

September 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin