

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mobilat® Salbe

Wirkstoffe: Nebennierenextrakt, Mucopolysaccharidpolysulfat und Salicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mobilat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mobilat beachten?
3. Wie ist Mobilat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mobilat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mobilat und wofür wird es angewendet?

Mobilat enthält entzündungshemmende Substanzen, die durch die Haut resorbiert werden. Damit sind die Voraussetzungen für eine gezielte lokale Wirkung gegeben. Mobilat greift an verschiedenen Stellen in entzündliche Prozesse ein und unterstützt die reparativen Vorgänge im erkrankten Gewebe. Schwellungen und Ergüsse gehen zurück, das Spannungsgefühl lässt nach und die Schmerzen werden gelindert.

Mobilat wird angewendet

Zur unterstützenden äußerlichen Behandlung von

- ◆ entzündlichen Gelenkerkrankungen,
- ◆ Arthrosen des Kniegelenkes, der kleinen Gelenke und der Wirbelkörper, vor allem im Anfangsstadium
- ◆ Sehnenscheidenentzündungen,
- ◆ Tennisellenbogen,
- ◆ Zerrungen, Verstauchungen, Quetschungen, Prellungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mobilat beachten?

Mobilat darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nebennierenextrakt, Mucopolysaccharidpolysulfat und Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf offenen Verletzungen (z.B. Schürfwunden), Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen, Ausschlägen oder auf Schleimhäuten.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mobilat anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mobilat ist erforderlich bei

- Patienten mit vorgeschädigter Niere bzw. Leber (siehe auch Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Über die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Mobilat Salbe bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung von Mobilat wird daher nicht empfohlen.

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

Anwendung von Mobilat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung auf großen Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum können die (unerwünschten) Wirkungen folgender Arzneimittel verstärkt werden:

- Methotrexat (ein Arzneimittel, das bei Rheuma oder Krebserkrankungen verwendet wird)
- Sulfonylharnstoff (ein Arzneimittel, das bei Zuckerkrankheit verwendet wird)
- Salicylate (Arzneimittel gegen Schmerzen)

Die in Mobilat enthaltene Salicylsäure kann die Durchlässigkeit der Haut für andere Arzneimittel, die an derselben Stelle angewendet werden, verstärken. Deshalb dürfen Sie während der Anwendung von Mobilat keine anderen Arzneimittel (oder Kosmetika) an denselben Hautstellen anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mobilat Salbe darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mobilat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mobilat enthält Wollwachs und Cetylstearylalkohol.

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Mobilat anzuwenden?

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr) und ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird je nach Größe der schmerzhaften Stelle ein 5-15 cm langer Salbenstrang, entsprechend ca. 1,5 g bis 4,5 g Salbe 2-3 mal täglich auf die betroffene Stelle aufgetragen und leicht eingerieben.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 3 mal 15 cm Salbenstrang (entsprechend 13,5 g Salbe, bzw. 135 mg Nebennierenextrakt, 27 mg Mucopolysaccharidpolysulfat und 270 mg Salicylsäure).

Patienten mit einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion

Auf Grund mangelnder Daten kann Mobilat Salbe bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion nicht empfohlen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Mobilat Salbe sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Mobilat wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen – außer wenn diese behandelt werden sollen.

Vor Anlegen eines Verbandes soll Mobilat einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Wenden Sie Mobilat nicht unter dicht abschließenden Verbänden an.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer einer weiteren Behandlung entscheidet der Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 11 Tage ausreichend. Mobilat ist nicht für eine Langzeitanwendung bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mobilat zu stark oder zu schwach ist.

Zusätzliche Information für den Patienten



Hinweis zum Öffnen der Tube:

Schutzfolie an der Tubenöffnung mit dem Dorn in der Verschlusskappe unter kräftigem Druck und Drehen durchstechen. Dabei auf vollständige Öffnung der Folie achten!

Jede Mobilat Tube wird auf ordnungsgemäßes Gewicht überprüft.

Um beim Abfüllvorgang ein einwandfreies Verschließen der Tube zu gewährleisten, ist ein Luftraum in der Tube technisch erforderlich. Dieser hat aber keinen Einfluss auf das Füllgewicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Mobilat angewendet haben, als Sie sollten

Wischen Sie bitte überschüssige Salbe mit einem Tuch ab.

Aufgrund der bei lokaler Anwendung auf der Haut geringen Aufnahme der Wirkstoffe in die Blutbahn ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Falls Mobilat verschluckt wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Symptome der Vergiftung mit Salicylat sind zum Beispiel:

Tinnitus (Ohrensausen) mit Taubheit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Trockenheitsgefühl der Schleimhäute, Schwitzen (Hyperthermie), Hyperventilation, Störung der Blutgerinnung, Nierenschäden, Lähmung des Atemzentrums, Koma, Störungen des Säure-Base-Haushalts, Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder Störungen des Zuckerstoffwechsels.

Für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal: Informationen zur Vergiftung mit Salicylat finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Anwendung von Mobilat vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mobilat abbrechen

Falls Sie keine Beschwerden mehr haben, müssen Sie die Anwendung beenden (siehe Abschnitt 3 Dauer der Anwendung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig:	<i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
Häufig:	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
Gelegentlich:	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
Selten:	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
Sehr selten:	<i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
Nicht bekannt:	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: lokale Hautreizungen

Selten: bei länger dauernder Anwendung kann es zu Gewebsveränderungen (Dünnerwerden der Haut, Dehnungsstreifen) an den behandelten Hautpartien kommen.

Sehr selten: Kontaktallergien

Nicht bekannt: in Einzelfällen kann es zu Hautreaktionen wie Blasenbildung, Ausschlag, brennendem Gefühl auf der Haut, Hautabschälung und Hautirritation kommen.

Bei Asthmatikern und bei Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber anderen nichtsteroidalen Rheumamitteln (Bronchialasthma, allergischer Schnupfen, Nesselsucht) besteht die Möglichkeit einer Unverträglichkeit auch gegen Mobilat.

Wenn Sie einen Hautausschlag bemerken, unterbrechen Sie bitte die Anwendung von Mobilat und wenden Sie sich an einen Arzt.

Allgemeine Nebenwirkungen durch übermäßige Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper sind bei Anwendung der empfohlenen Dosierung nicht zu erwarten. Bei großflächiger bzw. zu lange dauernder Anwendung muss jedoch mit Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt, Beeinflussung der Blutgerinnung oder Auslösung von keuchender Atmung (Bronchospasmen) bei Allergikern gerechnet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mobilat aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Die Tube und die darin verbliebene Salbe ist 6 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mobilat-Salbe enthält:

Die Wirkstoffe sind Nebennierenextrakt, Mucopolysaccharidpolysulfat und Salicylsäure.

100 g Salbe enthalten:

Nebennierenextrakt (stand. Gesamtketosteroidgehalt 2%)	1,0 g
Mucopolysaccharidpolysulfat	0,2 g
Salicylsäure	2,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dinatriumedetat, Thymol, Isopropylalkohol, Ethanolamin, Myristylalkohol, 8,00 g emulgierender Cetylstearylalkohol, 8,33 g Wollwachsalkoholsalbe setzt sich zusammen aus Stearylalkohol, weißes Vaseline, Wollwachsalkohole und Cetylalkohol), Stearinsäure, Glycerol und gereinigtes Wasser.

Wie Mobilat-Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Mobilat ist eine weiße, homogene Salbe mit charakteristischem Geruch und ist in Aluminiumtuben mit 40 g und 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
A-1190 Wien
Tel.: +43 1 367 85 85 0
Fax: +43 1 367 85 85 85

Hersteller

Mobilat Produktions GmbH
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Z.Nr.: 12.033

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Vergiftung mit Salicylat

Es sind bisher keine Intoxikationen nach Anwendung des Arzneimittels bekannt geworden. Es stehen keine Informationen zu den Auswirkungen einer Intoxikation mit dieser Wirkstoffkombination zur Verfügung. Aufgrund der geringen systemischen Resorption der Wirkstoffe bei topischer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Bei einer akzidentellen oralen Vergiftung ist mit den typischen Salicylatwirkungen ebenso zu rechnen wie mit den Wirkungen von Heparinoiden (z.B. Beeinflussung der Blutgerinnung und Irritation der Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes).

Symptome der Salicylatintoxikation:

Tinnitus mit Taubheit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Trockenheitsgefühl der Schleimhäute, Hyperthermie, Hyperventilation, Gerinnungsstörungen, Nierenschäden, Lähmung des Atemzentrums, Koma. Mit respiratorischer Alkalose, gefolgt von metabolischer Azidose ist zu rechnen, ebenso mit gastrointestinalen Blutungen und Störungen des Glukosestoffwechsels.

Therapie:

Wenn möglich Giftelimination; die Behandlung erfolgt symptomatisch. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.