

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Mobilat® Schmerzspray 1 % Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung**

Wirkstoff: Indometacin

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

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

### **1. Was ist Mobilat® Schmerzspray 1 % und wofür wird es angewendet?**

Mobilat® Schmerzspray 1 % enthält den entzündungs- und schmerzhemmenden Wirkstoff Indometacin, ein so genanntes nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum.

#### **Mobilat® Schmerzspray 1 % wird angewendet**

zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Verletzungen, z. B. Sportverletzungen
- bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen wie Tendinitis, Tendosynovitis (Sehnen- und Sehnenscheidenentzündung).

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

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mobilat® Schmerzspray 1 % beachten?**

### **Mobilat® Schmerzspray 1 % darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Indometacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie auf andere Schmerz- oder Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika), wie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin®) mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder allergischem Schnupfen reagieren
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen, Schleimhäuten oder am Auge.
- im letzten Schwangerschaftsdrittel
- bei Kindern und Jugendlichen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei Patienten mit Magen- oder Darmgeschwüren soll der Spray vorsichtshalber nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich gestattet.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika haben bei Anwendung von Mobilat® Schmerzspray 1 % ein erhöhtes Risiko von Asthmaanfällen (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtlichen Haut- und Schleimhautschwellungen (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf Mobilat® Schmerzspray 1 % nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

### **Anwendung von Mobilat® Schmerzspray 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Mobilat® Schmerzspray 1 % sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

### **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.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Mobilat® Schmerzspray 1 % nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden. Im dritten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Mobilat® Schmerzspray 1 % wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Indometacin, der Wirkstoff von Mobilat® Schmerzspray 1 %, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollten Sie eine großflächige und/oder über längere Zeit dauernde Anwendung daher nach Möglichkeit vermeiden. Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit Mobilat® Schmerzspray 1 % zu vermeiden, sollten Sie Mobilat® Schmerzspray 1 % in der Stillzeit nicht an der Brust anwenden.

### **Kinder**

Mobilat® Schmerzspray 1 % darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von Mobilat Schmerzspray 1 % sind keine besonderen Vorsichtshinweise erforderlich.

## **3. Wie ist Mobilat® Schmerzspray 1 % anzuwenden?**

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein/an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

Mobilat® Schmerzspray 1 % wird 3- bis 5-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind 0,5-1,5 ml Mobilat Schmerzspray 1 %, d.h. 4-12 Sprühstöße (4-12 mg Indometacin) erforderlich.

Die Lösung wird so aufgesprüht, dass das erkrankte Gebiet bedeckt ist. Die Tagesgesamtdosis soll 7,5 ml Mobilat® Schmerzspray 1 % (entsprechend 60 mg Indometacin bzw. etwa 60 Sprühstöße) nicht überschreiten.

## **Art der Anwendung**

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Die Lösung wird direkt und berührungsfrei auf die betroffenen Körperpartien aufgesprüht, ein Einreiben ist nicht erforderlich.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Mobilat® Schmerzspray 1 % einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Von der Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden wird abgeraten.

## **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Anhalten der Beschwerden oder gegebenenfalls der Anweisung des Arztes. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine Besserung auftreten oder sich das Beschwerdebild verschlechtern, wenden Sie sich bitte an einen Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1-2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Mobilat® Schmerzspray 1 % angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Lösung wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Überschüssige Lösung geht möglicherweise in die Kleidung.

Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Mobilat® Schmerzspray 1 % benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Art und Schwere der Beschwerden über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen.

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: beim Einatmen der Lösung Reizung der Atemwege.

Sehr selten: bei entsprechend veranlagten Patienten Atemwegsverengungen (Bronchospasmen).

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

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

Gelegentlich: lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Sehr selten: Verschlimmerung von Schuppenflechte nach Anwendung von Indometacin auf der Haut.

Wenn Mobilat<sup>®</sup> Schmerzspray 1 % großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kommen gelegentlich Nebenwirkungen, wie z. B. Magen- und Darmbeschwerden, Kopfschmerzen und Schwindel vor, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Indometacin-haltiger Arzneimittel (z.B. Tabletten, Zäpfchen) auftreten.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie den Spray nicht mehr anwenden und Ihren Arzt informieren. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung abgebrochen und Mobilat<sup>®</sup> Schmerzspray 1 % nicht nochmals angewendet 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

#### **5. Wie ist Mobilat<sup>®</sup> Schmerzspray 1 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über + 25° C lagern.

Die Lösung ist alkoholhaltig und daher leicht brennbar!

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate haltbar.

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<sup>®</sup> Schmerzspray 1 % enthält**

Der Wirkstoff ist Indometacin.

1 ml (0,8 g) Lösung enthält 8 mg Indometacin.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Isopropylmyristat (Ph.Eur), 2-Propanol (Ph.Eur.)

**Wie Mobilat<sup>®</sup> Schmerzspray 1 % aussieht und Inhalt der Packung**

Transparnte, gelb-grüne Lösung.

Mobilat<sup>®</sup> Schmerzspray 1 % ist als Originalpackung mit 50 ml und 100 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

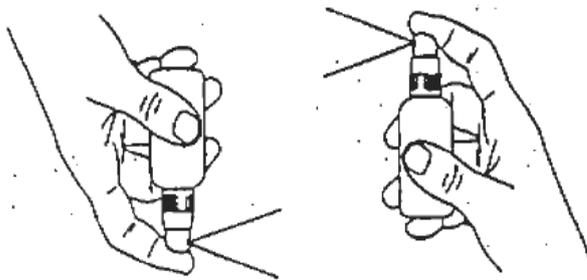
Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

**Zusätzliche Information für den Patienten**

Ob unterwegs oder zu Hause, Mobilat® Schmerzspray 1 % ist in jeder Situation leicht anzuwenden und kühlt angenehm.

Der Spray funktioniert rein mechanisch ohne Treibgas (keine Umweltbelastung). Die Flasche sprüht in jeder Lage, aufrecht oder auf den Kopf gestellt (s. Abb.).



Vor der ersten Anwendung oder nach längerem Nichtgebrauch mehrmals auf den Sprühkopf drücken; danach ist die Sprayflasche gebrauchsfertig.