

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mobilisin 30 mg/g + 20 mg/g + 2 mg/g gel
Ácido flufenâmico, Ácido salicílico, Polissulfato de mucopolissacáridos

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Mobilisin gel com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência de sintomas após alguns dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Mobilisin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Mobilisin
3. Como utilizar Mobilisin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mobilisin
6. Outras informações

1. O QUE É MOBILISIN E PARA QUE É UTILIZADO

Mobilisin é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Mobilisin está indicado no tratamento local da dor provocada por alterações inflamatórias e degenerativas dos músculos, tendões, ligamentos e articulações, tanto das doenças reumáticas inflamatórias (artrite reumatóide e espondilite anquilosante), como das doenças reumáticas degenerativas (artroses).

2. ANTES DE TOMAR MOBILISIN

Não utilize Mobilisin:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido flufenâmico, ao ácido salicílico, ao polissulfato de mucopolissacáridos ou a qualquer outro componente de Mobilisin;
- se tem insuficiência renal;
- em crianças com menos de 14 anos;
- se está grávida ou a amamentar;

- sobre mucosas ou pele irritada;
- se alguma vez teve reacções de hipersensibilidade, tais como sintomas de asma, rinite alérgica ou urticária, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides.

Tome especial cuidado com Mobilisin:

- Mobilisin não deve ser posto em contacto com os olhos, mucosas e feridas abertas.
- Como precaução a área tratada não deve ser exposta à luz solar durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.
- O gel não deve ser usado como penso oclusivo.
- Devido à possibilidade de absorção cutânea de Mobilisin, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos sistémicos. Este risco depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.
- O tratamento com Mobilisin deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade, uma vez que, em casos raros, apareceram reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de anti-inflamatórios não esteróides (grupo de fármacos onde se inclui o ácido flufenâmico). Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento.

Ao utilizar Mobilisin com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O ácido salicílico pode aumentar a absorção de outros fármacos aplicados localmente em simultâneo.

Os anti-inflamatórios não esteróides (grupo de fármacos onde se inclui o ácido flufenâmico), podem diminuir a eficácia de alguns medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão, como Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII) quando administrados em conjunto. Em alguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a administração conjunta destes medicamentos pode piorar a situação, incluindo a possibilidade de ocorrer insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível.

No caso de haver necessidade de aplicar Mobilisin em doentes medicados com algum destes medicamentos, sobretudo em zonas extensas da pele e/ou por tempo prolongado, este deve ser utilizado com precaução, sobretudo em doentes idosos. É de aconselhar o acompanhamento destes doentes de modo a garantir uma hidratação adequada e o controlo da função renal.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Salvo prescrição médica em contrário, Mobilisin está contra-indicado na gravidez e durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram descritos casos de interferência com a capacidade de condução ou utilização de máquinas, associados ao uso tópico de Mobilisin.

Informações importantes sobre alguns componentes de Mobilisin:

Este medicamento contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR MOBILISIN

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Mobilisin destina-se a uso cutâneo. Salvo indicação médica em contrário, aplicar 3 a 4 vezes por dia, 5 a 10 cm de gel sobre a zona afectada e espalhar suavemente. Isto corresponde a uma quantidade diária de 6 a 12 gramas. Doses individuais de 1,5 a 3 gramas são consideradas necessárias para cobrir completamente a área afectada. Após a aplicação, deve-se lavar as mãos, excepto no caso em que estas sejam o local a tratar.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. O gel não deve ser utilizado mais do que 14 dias para as lesões e/ou reumatismo nos tecidos moles, ou 21 dias para as dores de artrites, excepto se recomendado por um médico.

Quando usado em iontoforese e fonoforese, aplicar o Mobilisin no cátodo.

O gel contém álcool não devendo ser aplicado sob pensos ou compressas.

Se utilizar mais Mobilisin do que deveria:

Não foi descrita sobredosagem ou intoxicação com o medicamento. Não são esperados efeitos indesejáveis por sobredosagem tópica.

Após ingestão acidental de Mobilisin podem verificar-se sintomas de intoxicação por anti-inflamatórios não esteróides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mobilisin:

Caso se tenha esquecido de utilizar Mobilisin, aplique o gel quando se lembrar. Se já estiver próximo da aplicação seguinte, não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Mobilisin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis incluem ligeiras e passageiras reacções da pele no local de aplicação. Muito raramente podem ocorrer reacções alérgicas.

Os efeitos secundários frequentes (que ocorrem em mais de uma pessoa em 100) incluem: rash, eczema, eritema (vermelhidão), dermatite (inflamação da pele), incluindo dermatite de contacto.

Efeitos secundários raros (que ocorrem em mais de uma pessoa em 1000) incluem: reacções bulhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Efeitos secundários muito raros (que ocorrem em mais de 1 pessoa em 10000) incluem: rash pustular, hipersensibilidade (alergia), edema angioneurótico, asma, reacções de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada à luz).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MOBILISIN

Não conservar acima de 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Mobilisin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mobilisin:

- As substâncias activas de Mobilisin gel são: ácido flufenâmico, ácido salicílico e polissulfato de mucopolissacáridos. Cada 100 g de gel contém 3 g de ácido flufenâmico, 2 g de ácido salicílico e 0,2 g de polissulfato de mucopolissacáridos.

APROVADO EM 18-03-2011 INFARMED

- Os outros componentes são: álcool isopropílico, etanolamina, propilenoglicol, edetato dissódico, bissulfito de sódio (E222), carbómero 934P, essência de melissa, essência de rosmaninho e água purificada.

Qual o aspecto de Mobilisin e conteúdo da embalagem:

Gel homogéneo, transparente, incolor, com odor característico.

Mobilisin gel apresenta-se em bisnagas de alumínio com tampa de rosca de polipropileno. As bisnagas contêm 100 g de gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Mobilat Produktions GmbH

Luitpoldstrasse, 1

DE-85276 Pfaffenhofen-Ilm – München – Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em