

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mobilisin crème

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g Mobilisin crème bevat: Flufenaminezuur 3,0 g - Hydroxyethylsalicylaat 2,64 g - Mucopolysaccharide polysulfaat 0,20 g.

Hulpstof met bekend effect: Sorbinezuur

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van:

- pijnlijke, inflammatoire en degeneratieve aandoeningen van de spieren, pezen, banden en gewrichten.
- lumbago.
- nekstijfheid.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Crème voor cutaan gebruik.

Meerdere malen per dag 5 à 10 cm crème over de huid van het aangedane gebied verdelen en licht inmasseren. Mobilisin is bijzonder geschikt voor massage en leent zich ook goed voor fonoforese (aanbrengen onder de negatieve pool).

Optimale therapeutische resultaten worden bereikt bij regelmatige toepassing. De behandeling mag niet langer dan 2 weken duren. Indien de symptomen aanhouden, is bijkomend onderzoek aangewezen.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor salicylaten, flufenaminezuur, hydroxyethylsalicylaat, mucopolysaccharide polysulfaat of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Breng de crème niet aan op slijmvliezen, (brand)wonden, infecties of andere dermatosen. Niet aanbrengen op kinderen jonger dan 12 jaar.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Was de handen grondig na de crème aangebracht te hebben.

Huidreacties kunnen voorkomen na langdurig gebruik (zie 4.8 "Bijwerkingen").

Vermijd een intense blootstelling van de behandelde zones, aan zonlicht. Vermijd een langdurig gebruik of gebruik op grote huidoppervlakken in geval van nieraandoeningen en in het bijzonder bij nierfalen.

Als Mobilisin gedurende een lange periode op grote huidoppervlakken aangebracht werd of als de posologie overschreden werd, kan de systemische resorptie stijgen en moet men voorzichtig handelen (gevaar voor salicylisme, in het bijzonder bij nierfalen).

#### **Mobilisin bevat sorbinezuur**

Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Langdurig gebruik van Mobilisin op grote oppervlakken kan de toxiciteit van methotrexaat en het hypoglycemieërend effect van sulfonylureum vergroten.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Mobilisin niet op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zoals alle producten die op de huid aangebracht worden, kan elk bestanddeel van Mobilisin een allergische reactie veroorzaken.

*Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):* Hypersensibiliteitsreacties kunnen voorkomen onder de vorm van huidirritaties of erytheem.

Pruritus, huidrupties en fotosensibiliteitsreacties kunnen voorkomen.

Deze symptomen verdwijnen doorgaans na het stopzetten van de behandeling, hetgeen in dergelijk geval aangewezen is.

##### Maagdarmsstelselaandoeningen

Als Mobilisin op grote oppervlakken werd aangebracht tijdens een lange periode kunnen bijwerkingen optreden ter hoogte van een orgaan of over het volledige systeem, zoals deze ook waargenomen worden bij een systemische toediening van geneesmiddelen die flufenaminezuur en salicylzuur bevatten (o.a. gastrointestinale symptomen, misselijkheid, hoofdpijn, duizelingen en een algemeen gevoel van onbehagen). Deze symptomen moeten de aandacht van de arts trekken en wanneer ze aanhouden moet de behandeling onderbroken worden.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

#### **4.9 Overdosering**

Enkel bij een onvrijwillige overdosering (bvb. bij kinderen) of bij een niet correct gebruik van de crème (zie 4.4. "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik") worden de specifieke symptomen van overdosering met een NSAI waargenomen:

- Gastro-intestinale aandoeningen.

- Hoofdpijn, duizelingen, misselijkheid, nervositeit, visuele stoornissen.

### Behandeling

Het behandelde huidoppervlak grondig wassen om een eventuele verdere resorptie te vermijden en de gebruikelijke behandeling bij overdosage met een NSAI aanvatten.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Niet steroidal anti-inflammatoricum voor lokaal gebruik, ATC-code: M02AA

Mobilisin bevat flufenaminezuur, hydroxyethylsalicylaat en mucopolysaccharidepolysulfaat, drie ontstekingsremmende stoffen.

Hun effecten beïnvloeden de ontstekingsprocessen op meerdere punten.

De anti-inflammatoire en analgetische werking van flufenaminezuur berust op de inhibitie die deze stof uitoefent op de synthese van prostaglandines en op proteolytische enzymen.

Het salicylester inhibeert eveneens de prostaglandinesynthese.

Het mucopolysaccharide polysulfaat zou het ontstekingsproces remmen door inhibitie van de werking van hyaluronidase en lysosomale enzymen. Het versnelt de resorptie van exsudaten en zou de metabolische activiteit van de mesenchymcellen verhogen en zo de regeneratie van de weefsels bevorderen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De werkzame bestanddelen worden via de huid geresorbeerd.

Bij de mens wordt in de urine 48 uur na een éénmalige toepassing op de huid, een hoeveelheid salicylzuur en flufenaminezuur teruggevonden die overeenkomt met 1 à 2 % van de aangebrachte dosis. Uit metingen bij dieren blijkt dat ongeveer 1 % van de hoeveelheid mucopolysaccharidepolysulfaat die op de huid wordt aangebracht, via de nier wordt uitgescheiden.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bekend.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Emulsifiërende glycerolmonostearaat  
Myristylalcohol  
Bentoniet (E558)  
Triglyceriden met gemiddelde ketenlengte  
Essentiële rozemarijnolie  
Melisse aroma  
Zoutzuur (E507)  
Sorbinezuur (E200)  
Isopropylalcohol  
Gezuiverd water

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

## **6.3 Houdbaarheid**

18 maanden

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Tubes van 50 g en 100 g.

10 tubes van 100 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE111246

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 september 1978

## **10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2019

Datum van herziening van de tekst: 04/2019