

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOBILISIN crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi per 100 g di crema: acido flufenamico (acido N-[alfa, alfa, alfa-trifluoro-m-tolil]-antranilico) 3.0 g, etilenglicole monosalicilato (corrispondente ad acido salicilico g 2.0) 2.64 g, glicosaminoglicanopolisolfato (P.M. 20000-30000) 0.2 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema cutanea per uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di:

Affezioni dolorose, flogistiche e degenerative localizzate dell'apparato locomotore e di sostegno, dei muscoli, dei tendini, dei legamenti, delle articolazioni, della colonna vertebrale, dei dischi intervertebrali e delle parti molli; tensioni muscolari, dolori motori; lombaggini, rigidità cervicale, nevralgie, sciatica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Qualora non prescritto diversamente dal medico, applicare più volte al giorno un filo di crema di 5-10 cm e massaggiare leggermente. Per conseguire un risultato terapeutico ottimale, usare regolarmente il Mobilisin durante il trattamento, se necessario anche per un periodo di tempo prolungato.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non applicare la crema su mucose, bruciature, infezioni o altre dermatosi.

Non applicare a neonati e bambini.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'applicazione della crema.

In caso di uso cronico possono verificarsi reazioni cutanee (vedere 4.8 "Effetti indesiderati").

Evitare l'esposizione intensa delle zone trattate alla luce del sole.

Evitare l'uso cronico o l'applicazione su aree cutanee estese in caso di malattia renale ed in particolare in caso di insufficienza renale.

L'applicazione prolungata di MOBILISIN crema su zone cutanee estese può determinare un aumento dell'assorbimento sistemico e richiede cautela (rischio di salicilismo, specialmente nei pazienti con insufficienza renale).

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso cronico di MOBILISIN crema su aree estese può determinare un aumento della tossicità del metotrexato e dell'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree.

4.6. Gravidanza e allattamento

Il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico e limitatamente a brevi periodi di trattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Come nel caso di tutti i prodotti applicati a livello cutaneo è possibile che uno qualsiasi dei componenti di MOBILISIN crema provochi una reazione allergica.

Raro: possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità in forma di irritazione cutanea o eritema. Possono manifestarsi prurito, eruzioni cutanee e reazioni di fotosensibilità. Questi sintomi si risolvono solitamente alla sospensione del trattamento, indicato in tali casi.

Patologie gastrointestinali/condizioni generali:

Se MOBILISIN crema è stata applicata su zone estese per un lungo periodo di tempo è possibile che si manifestino effetti indesiderati a carico di un organo o dell'intero sistema, come è stato osservato anche in seguito alla somministrazione sistemica di medicinali contenenti acido flufenamico e acido salicilico (compresi sintomi gastrointestinali, nausea, cefalea, vertigini e malessere generale). Il medico deve tenere in considerazione questi sintomi ed interrompere il trattamento, se gli stessi persistono.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

I sintomi specifici di sovradosaggio da FANS sono stati osservati solo in caso di sovradosaggio accidentale (ad esempio nei bambini) o con l'uso scorretto della crema (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego"):

- patologie gastrointestinali,
- cefalea, capogiri, nausea, nervosismo, disturbi alla vista.

Trattamento:

Lavare accuratamente l'area cutanea trattata per evitare qualsiasi eventuale ulteriore assorbimento del prodotto e iniziare il trattamento standard per il sovradosaggio da FANS.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco anti-infiammatorio non steroideo per uso topico.

Codice ATC: M02AA.

MOBILISIN crema contiene tre sostanze ad azione anti-infiammatoria: *acido flufenamico, etilenglicole monosalicilato e glicosaminoglicanopolisolfato*.

I loro effetti influenzano i processi infiammatori in modi diversi. L'effetto antiflogistico ed analgesico dell'*acido flufenamico* si basa sulla sua azione inibente la sintesi delle prostaglandine e sull'inibizione degli enzimi proteolitici. Allo stesso modo *l'estere salicilico* inibisce la sintesi delle prostaglandine. Si ritiene che il *mucopepolisaccaride polisolfato* inibisca il processo flogistico inibendo la ialuronidasi e gli enzimi lisosomiali. La sostanza accelera l'assorbimento degli essudati e si ritiene aumenti l'attività metabolica delle cellule mesenchimali, determinando in tal modo la rigenerazione dei tessuti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Le determinazioni dei livelli ematici mostrano un rapido assorbimento delle sostanze attive della crema.

Questo garantisce l'efficacia locale nel tessuto colpito.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non noti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Per 100 g di crema: mono-di-gliceridi di acidi grassi; sali di sodio di alcool grassi solfonati 10.0 g, trigliceridi di acidi grassi vegetali 6.25 g, alcool miristico 3.75 g, silicato di alluminio e magnesio 1.0 g, acido cloridrico 25%

0.24 g, acido sorbico 0.10 g, isopropanolo 0.10 g, olio di rosmarino 0.06 g, olio di melissa 0,05 g, acqua depurata q.b. a 100 g.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimiche.

6.3. Periodo di validità

Due anni a confezionamento integro.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non esistono particolari modalità di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio contenente 40 g di crema

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mobilisin 40 g crema - AIC n. 024886.018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 1983. Rinnovo: 2000

10. DATA REVISIONE DEL TESTO