

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mobilat , <i>hydrofiele crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mobilat, hydrofiele crème

mucopolysaccharidepolysulfaat, salicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mobilat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mobilat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mobilat wordt gebruikt als hulpmiddel bij de behandeling van (sport)blessures en letsels door ongevallen, zoals kneuzingen en verstuikingen.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bij eerder gebruik van salicylzuur of daarvan afgeleide stoffen overgevoeligheidsreacties gehad.
- U heeft een beschadigde of aangedane huid (wonden, zweren, infecties van de huid of eczeem).
- Niet toepassen op slijmvliezen.
- Niet toepassen op de huid van de borst, als u borstvoeding geeft.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een nieraandoening heeft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2019-06	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mobilat , <i>hydrofiële crème</i>	<i>RVG 02722</i>	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

- Bij kinderen en adolescenten. Er is onvoldoende ervaring met gebruik bij deze leeftijdsgroep. U dient erop te letten dat kinderen niet met hun handen in aanraking komen met huid die met Mobilat is behandeld. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar. Bij kinderen jonger dan 12 jaar die verschijnselen hebben van griep of waterpokken en vervolgens na gebruik van dit middel last krijgen van langdurig overgeven, verminderd bewustzijn of gedragsstoornissen, kan dit duiden op het syndroom van Reye. Dit is een zeer zeldzame, maar soms levensgevaarlijke ziekte. Ga direct naar een arts, als deze klachten optreden.
- Als u methotrexaat (middel dat de celgroei remt), sulfonyleureum (bloedsuikerspiegel verlagende middelen) of orale anticoagulantia van het coumarine type (bloedstolling vertragende middelen) gebruikt. De werking van deze middelen wordt mogelijk versterkt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mobilat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het in Mobilat aanwezige salicylzuur kan de doorlaatbaarheid van de huid voor andere geneesmiddelen die op dezelfde plaats worden aangebracht, vergroten.

Bij gebruik van dit middel op grote huidoppervlakken of gedurende een lange tijd, kunnen de bijwerkingen van methotrexaat worden versterkt.

Ook kan de werking van bepaalde bloedsuikerverlagende middelen (sulfonyleureum derivaten) en orale anticoagulantia van het coumarine type (bloedstollingvertragende middelen) versterkt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Mobilat kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of pasgeborene, volgens de voorschriften worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding, zolang het kortdurend gebruik betreft op kleine huidoppervlakken (tot 5 cm²).

Als u borstvoeding geeft, mag u Mobilat niet gebruiken op de huid van de borst. De toevallige inname van dit middel door de zuigeling via contact met behandelde huid, dient vermeden te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen meldingen van beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is niet waarschijnlijk.

Mobilat bevat cetostearylalcohol en wolvetalcoholenzalf

Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2019-06	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mobilat , hydrofiële crème	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Knijp twee- tot driemaal daags 5 cm tot 15 cm crème uit de tube. Dit komt overeen met 3 tot 9,5 g crème. De maximale dagelijkse hoeveelheid crème die u mag gebruiken is 28,5 g.

Wijze van gebruik:

Breng de crème dun aan op en rond het aangedane gebied, afhankelijk van de grootte van het letsel. Masseer licht in. De crème kan ook onder niet-afsluitend (non-occlusief) verband worden toegepast. De crème mag niet onder afsluitend (occlusief) materiaal worden aangebracht. De crème is bedoeld voor gebruik op de huid. Niet innemen.

Duur van de behandeling:

De behandeling hoeft in de regel niet langer dan 11 dagen te worden voortgezet. Het therapeutisch effect van langer behandelen is niet aangetoond. Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar. Bij kinderen jonger dan 12 jaar die verschijnselen hebben van griep of waterpokken en vervolgens na gebruik van Mobilat last krijgen van langdurig overgeven, verminderd bewustzijn of gedragsstoornissen, kan dit duiden op het syndroom van Reye. Dit is een zeer zeldzame, maar soms levensgevaarlijke ziekte. Ga direct naar een arts, als deze klachten optreden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer Mobilat dik of vaker dan aanbevolen wordt aangebracht, kan salicylaatvergiftiging optreden.

Overdosering na inslikken zou kunnen leiden tot buikkrampen, diarree en eventueel vergiftiging door salicylzuur (salicylisme) (te herkennen door symptomen als hyperventilatie, oorsuizen, doofheid, verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), zweten).

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt of het per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hoe vaak bijwerkingen voorkomen is als volgt ingedeeld:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Huid- en onderhuidaandoeningen*

Soms: huidirritatie, bijvoorbeeld branderigheid, jeuk en roodheid van de huid (erytheem)

Zeer zelden: contactallergieën

Department of Regulatory Affairs	Date: 2019-06	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	------------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Mobilat, hydrofiele crème</i>	<i>RVG 02722</i>	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

* Wanneer u last van bijwerkingen krijgt, dient de behandeling te worden stopgezet, waarna deze verschijnselen meestal snel verdwijnen.

Ook effecten van het geneesmiddel in het lichaam (systemische effecten genoemd), zoals andere uitingen van overgevoeligheid zijn mogelijk. De kans op deze effecten is verhoogd als Mobilat wordt aangebracht bij gelijktijdig gebruik van NSAID's (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking, zoals diclofenac, ibuprofen of naproxen) of na toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken en/of na toepassing onder afsluitend (occlusief) verband.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg en salicylzuur 20 mg per gram hydrofiele crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn thymol, glycerol, stearinezuur, wolvetalcoholenzalf, myristylalcohol, emulsifiërende cetostearylalcohol, monoethanolamine, isopropylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Mobilat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mobilat is een geel-witte, gelijkmatige, hydrofiele crème met de karakteristieke geur van tijm. Mobilat is verpakt in tubes van 50 en 100 gram.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Healthypharm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2019-06	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Mobilat , <i>hydrofiele crème</i>	RVG 02722	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 2 mg/g / Salicylzuur 20 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Duitsland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 02722, Mobilat, hydrofiele crème.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018

Department of Regulatory Affairs	Date: 2019-06	Authorisation	Case manager: AO/LW	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------------	-----------------	---------------------