

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mobilat, (0,2 g + 1,0 g + 2,0 g)/100 g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

mukopolisacharydowy polisulfian ( <i>Mucopolisaccharidum polysulphatum</i> )	0,2 g
ekstrakt z kory nadnerczy ( <i>Suprarenal extract</i> )	1,0 g
kwas salicylowy ( <i>Acidum salicylicum</i> )	2,0 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy	8,0 g
--	-------

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel, przezroczysty, bezbarwny do jasnobrunatnego, jednorodny o charakterystycznym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie pourazowych stanów zapalnych stawów i krwiaków.

Leczenie bólów występujących podczas ruchu i w stanach przeciążeniowych mięśni i ścięgien.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Raz lub trzy razy na dobę na zmienione chorobowo miejsca nakłada się pasek żelu o długości od 5 do 15 cm. Po nałożeniu żelu na zmieniony chorobowo obszar, należy delikatnie wmasować go w skórę.

Produkt leczniczy Mobilat należy stosować na nieuszkodzoną skórę.

Jeżeli jest zastosowany opatrunek okluzyjny dawkę można odpowiednio zwiększyć. Miejsc leczonych żelem Mobilat nie należy przykrywać opatrunkami. Mobilat żel można również stosować w połączeniu z fizykoterapią, taką jak jonoforeza. W przypadku jonoforezy produkt Mobilat podawany jest pod katodę.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia bez przepisu lekarza.

##### Sposób podawania

Do stosowania zewnętrznego na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

W przypadku ospy wietrznej, reakcji poszczepiennych, grzybiczych lub bakteryjnych zakażeń skóry lub innych swoistych zmianach skórnych w obszarze podawania leku (np. zmiany gruźlicze,

kiła) oraz u dzieci produkt leczniczy Mobilat żel może być stosowany jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza wnikliwej analizy korzyści do ryzyka. Analizę taką należy przeprowadzać również w przypadku przedłużonego stosowania produktu Mobilat na dużych obszarach skóry u chorych zaburzoną czynnością nerek.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Mobilat żel powinien być stosowany jedynie na nieuszkodzoną skórę. Należy unikać kontaktu produktu Mobilat z otwartymi ranami, oczami i błonami śluzowymi. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry. Po nałożeniu żelu na zmienioną chorobowo skórę, należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem leczonym.

##### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia bez przepisu lekarza.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Kwas salicylowy może zwiększyć wchłanianie innych produktów leczniczych stosowanych miejscowo. Długotrwałe stosowanie produktu Mobilat na dużych obszarach skóry może prowadzić do zwiększenia działania toksycznego metotreksatu oraz działania hipoglikemizującego sulfonylomocznika.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Produkt leczniczy Mobilat należy stosować ostrożnie u kobiet w ciąży po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, ale nawet wtedy nie stosować na dużych powierzchniach skóry.

##### Karmienie piersią

Nie stosować produktu Mobilat w okolicy piersi u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Mobilat nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W obrębie każdej grupy o określonej częstości objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość występowania przedstawiono w sposób następujący: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rzadko: miejscowe podrażnienia skóry.

Bardzo rzadko: uczulenia kontaktowe.

##### Zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel: + 48 22 49 21 301  
Fax: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

W związku ze sposobem podawania produktu Mobilat przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Możliwe jest zatrucie salicylanami w następstwie przypadkowego połknięcia produktu. Objawami zatrucia są wymioty, nasilone pocenie się, tachykardia, hiperwentylacja, gorączka, szумы uszne, zaburzenia świadomości, zasadowica oddechowa i zasadowy odczyn moczu.

Leczenie: płukanie żołądka, monitorowanie stężenia salicylanów w surowicy, pomiar pH osocza i elektrolitów. Może być niezbędne zastosowanie diurezy forsowanej.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zastosować właściwe leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, pochodne kwasu salicylowego.

Kod ATC nie został nadany przez WHO.

Substancje czynne zawarte w produkcie Mobilat oddziałują w złożony sposób na procesy zapalne zachodzące w tkankach podskórnych. Połączenie wyżej wymienionych substancji pozwala uzyskać działanie addycji i komplementarności, dzięki czemu zwiększa się skuteczność terapeutyczna produktu, która jest większa niż w przypadku pojedynczego zastosowania substancji czynnych. Działanie przeciwzapalne ekstraktu z kory nadnerczy i kwasu salicylowego polega głównie na hamowaniu biosyntezy prostaglandyn, hamowaniu uwalniania enzymów lizosomalnych oraz innych mediatorów stanów zapalnych. Dodatkowo ekstrakt z kory nadnerczy hamuje przepuszczalność naczyń włosowatych, wywiera działanie przeciwwysiękowe. Mukopolisacharydowy polisarczan działając jako inhibitor enzymów katabolicznych, wpływa hamująco na proces rozkładu tkanek. Poprzez aktywację plazminogenu i działanie przeciwwkrzepowe substancja ta przyspiesza eliminację złogów włóknika z obszaru zapalenia. Poza tym mukopolisacharydowy polisarczan stymuluje procesy metaboliczne komórek mezenchymalnych, przez co przyczynia się do szybkiej regeneracji uszkodzonych tkanek. Dzięki właściwościom keratolitycznym kwasu salicylowego następuje rozluźnienie komórek naskórka, co ułatwia wchłanianie pozostałych substancji czynnych produktu leczniczego przez skórę.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Substancje czynne ulegają wchłanianiu z żelu wnikając poprzez skórę do tkanek położonych pod powierzchnią skóry. Maksymalne stężenia kwasu salicylowego osiągnęte są 4 do 8 godzin od zastosowania. Około 7% dawki podawanej na skórę jest wydalane z moczem, głównie w postaci kwasu salicylomoczowego, a jedynie jej niewielka część usuwana jest z organizmu w niezmięnionej formie lub w postaci glukuronianów. Po wchłonięciu mukopolisacharydowego polisarczanu przez skórę w organizmie dochodzi do częściowej czasozależnej depolimeryzacji i niewielkiej desulfatyzacji substancji czynnej. Badania na zwierzętach wykazują, że około 1% dawki podawanej na skórę wydalane jest z moczem.

Budowa kortykosteroidów wchodzących w skład wyciągu z kory nadnerczy jest zbliżona do struktury kortykosteroidów występujących w organizmie człowieka. Wchłonięta dawka hormonów nadnerczy nie wywiera wpływu na wielkość fizjologicznego stężenia kortykosteroidów zawartych we krwi.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### Kwas salicylowy

Badania farmakokinetyczne na modelach zwierzęcych oraz ludziach wskazują na szybkie przenikanie kwasu salicylowego zależne od podłoża, ale także innych czynników wpływających na penetrację, np. kondycję skóry pacjenta. Dlatego, podczas stosowania zewnętrznego, przypadki zatrucia (występujące rzadko) są zależne od formy farmaceutycznej, ilości zaaplikowanego salicylanu, wielkość leczonego obszaru, czasu i częstotliwości leczenia oraz obrazu dermatologicznego. Objawów zatrucia można się spodziewać jedynie w przypadku przekroczenia stężenia 30 mg/dl w surowicy krwi w wyniku wchłonięcia przez skórę. Nie badano przewlekłego stosowania na skórę u zwierząt. Brak jednoznacznie wskazujących danych na działanie mutagenne kwasu salicylowego w rozległej literaturze naukowej. Brak danych z długoterminowych badań u zwierząt dotyczących potencjału kancerogennego kwasu salicylowego. Salicylany wykazały działanie teratogenne u kilku gatunków zwierząt podczas regularnego stosowania. Opisywano zaburzenia zagnieżdżenia zarodków, działanie toksyczne wobec zarodków i płodów oraz zaburzenia zdolności uczenia się potomstwa po ekspozycji pozajelitowej. Podczas miejscowego stosowania nie osiąga się stężeń w osoczu mających znaczenie toksykologiczne, dlatego nie oczekuje się występowania toksyczności w przypadku prawidłowego zastosowania.

#### Mukopolisacharydowy polisiarczan

Badania toksyczności przewlekłej u psów i szczurów trwające dłużej niż 13 tygodni (podanie domięśniowe) wykazały występowanie podrażnienia w miejscu podania, zwiększenie masy wątroby i nerek oraz powiększenie węzłów chłonnych karkowych i krezki jelita. W badaniach teratogenności oraz toksyczności przeprowadzonych u zarodków szczurów i królików, mukopolisacharydowy polisiarczan w dawce 32 mg/kg był toksyczny dla zarodków (zmniejszona masa ciała, zwiększona częstość resorpcji oraz zmniejszona przeżywalność płodów), ale nie stwierdzono działania teratogennego. Nie wykazano działania mutagennego mukopolisacharydowego polisiarczanu w badaniach mutagenności (test Ames, test aberracji chromosomalnych). Nie przeprowadzono badań rakotwórczości.

#### Ekstrakt z kory nadnerczy

Hormony kory nadnerczy zawarte w ekstrakcie wykazują strukturalne podobieństwo do fizjologicznie występujących korykosteroidów. Ilość hormonów kory nadnerczy wchłonięta po podaniu produktu nie powoduje zmian fizjologicznych stężeń kortykoidów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu edetynian, olejek rozmarynowy, etanoloamina, karbomer, glikol propylenowy, alkohol izopropylovowy, woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana żywicą epoksyfenolową z zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Zawartość żelu: 25 g, 50 g, 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0223

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.04.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2014

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

30.01.2015

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mobilat, (0,2 g + 1,0 g + 2,0 g)/100 g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

mukopolisacharydowy polisulfan ( <i>Mucopolisaccharidum polysulphatum</i> )	0,2 g
ekstrakt z kory nadnerczy ( <i>Suprarenal extract</i> )	1,0 g
kwas salicylowy ( <i>Acidum salicylicum</i> )	2,0 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Biała, świecąca, jednorodna maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie pourazowych i miejscowych stanów zapalnych, choroby zwyrodnieniowej stawów i tkanek okołostawowych.

Miejscowe, wspomagające leczenie zmienionych zapalnie stawów w chorobach reumatycznych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Raz lub trzy razy na dobę na zmienione chorobowo miejsca nakładamy pasek maści o długości od 5 do 15 cm. Jeżeli jest zastosowany opatrunek okluzyjny dawkę można odpowiednio zwiększyć. Należy unikać kontaktu maści z otwartymi ranami, oczami i błonami śluzowymi. Po nałożeniu maści na zmieniony chorobowo obszar, delikatnie wmasowujemy ją w skórę.

##### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia bez przepisu lekarza.

##### Sposób podawania

Do stosowania zewnętrznego na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

W przypadku ospy wietrznej, reakcji poszczepiennych, grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry lub innych swoistych zmianach skórnych w obszarze podawania leku (np. zmiany gruźlicze, kiła) oraz u dzieci produkt leczniczy Mobilat maść może być stosowany jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza wnikliwej analizy korzyści do ryzyka. Analizę taką należy przeprowadzać również w

przypadku przedłużonego stosowania produktu Mobilat na dużych obszarach skóry u chorych z zaburzoną czynnością nerek.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Mobilat maść powinien być stosowany jedynie na nieuszkodzoną skórę. Należy unikać kontaktu produktu Mobilat z otwartymi ranami, oczami i błonami śluzowymi. Po nałożeniu maści na zmienioną chorobowo skórę należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem leczonym.

##### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia bez przepisu lekarza.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Kwas salicylowy może zwiększyć wchłanianie innych produktów leczniczych stosowanych miejscowo. Długotrwałe stosowanie produktu Mobilat na dużych obszarach skóry może prowadzić do zwiększenia działania toksycznego metotreksatu oraz działania hipoglikemizującego sulfonylomocznika.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Produkt leczniczy Mobilat należy stosować ostrożnie u kobiet w ciąży po wnikliwym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, ale nawet wtedy nie stosować na dużych powierzchniach skóry.

##### Karmienie piersią

Nie stosować produktu Mobilat w okolicy piersi u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Mobilat nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W obrębie każdej grupy o określonej częstości objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość występowania przedstawiono w sposób następujący: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rzadko: miejscowe podrażnienia skóry.

Bardzo rzadko: uczulenia kontaktowe.

##### Zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301  
Fax: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

W związku ze sposobem podawania produktu Mobilat przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Możliwe jest zatrucie salicylanami w następstwie przypadkowego połknięcia produktu. Objawami zatrucia są wymioty, nasilone pocenie się, tachykardia, hiperwentylacja, gorączka, szумы uszne, zaburzenia świadomości, zasadowica oddechowa i zasadowy odczyn moczu.

Leczenie: płukanie żołądka, monitorowanie stężenia salicylanów w surowicy, pomiar pH osocza i elektrolitów. Może być niezbędne zastosowanie diurezy forsowanej.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zastosować właściwe leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, pochodne kwasu salicylowego.

Kod ATC nie został nadany przez WHO.

Substancje czynne zawarte w produkcie Mobilat oddziałują w złożony sposób na procesy zapalne zachodzące w tkankach podskórnych. Połączenie wyżej wymienionych substancji pozwala uzyskać działanie addycji i komplementarności, dzięki czemu zwiększa się skuteczność terapeutyczna produktu, która jest większa niż w przypadku pojedynczego zastosowania substancji czynnych. Działanie przeciwzapalne ekstraktu z kory nadnerczy i kwasu salicylowego polega głównie na hamowaniu biosyntezy prostaglandyn, hamowaniu uwalniania enzymów lizosomalnych oraz innych mediatorów stanów zapalnych. Dodatkowo ekstrakt z kory nadnerczy hamuje przepuszczalność naczyń włosowatych, wywiera działanie przeciwwysiękowe. Mukopolisacharydowy polisiarczan działając jako inhibitor enzymów katabolicznych, wpływa hamująco na proces rozkładu tkanek. Poprzez aktywację plazminogenu i działanie przeciwwakrzepowe substancja ta przyspiesza eliminację złogów włókniaka z obszaru zapalenia. Poza tym mukopolisacharydowy polisiarczan stymuluje procesy metaboliczne komórek mezenchymalnych, przez co przyczynia się do szybkiej regeneracji uszkodzonych tkanek. Dzięki właściwościom keratolitycznym kwasu salicylowego następuje rozluźnienie komórek naskórka, co ułatwia wchłanianie pozostałych substancji czynnych produktu leczniczego przez skórę.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Substancje czynne ulegają wchłanianiu z podłoża maści wnikać przez skórę do tkanek położonych pod powierzchnią skóry. Maksymalne stężenia kwasu salicylowego osiągnęte są 4 do 8 godzin od zastosowania. Około 7% dawki podawanej na skórę jest wydalane z moczem, głównie w postaci kwasu salicylomoczowego, a jedynie jej niewielka część usuwana jest z organizmu w niezmienionej formie lub w postaci glukuronianów. Po wchłonięciu mukopolisacharydowego polisiarczanu przez skórę w organizmie dochodzi do częściowej czasozależnej depolimeryzacji i niewielkiej desulfatyzacji substancji czynnej. Badania na zwierzętach wykazują, że około 1% dawki podawanej na skórę wydalane jest z moczem.

Budowa kortykosteroidów wchodzących w skład wyciągu z kory nadnerczy jest zbliżona do struktury kortykosteroidów występujących w organizmie człowieka. Wchłonięta dawka hormonów nadnerczy nie wywiera wpływu na wielkość fizjologicznego stężenia kortykosteroidów zawartych we krwi.



### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### Kwas salicylowy

Badania farmakokinetyczne na modelach zwierzęcych oraz ludziach wskazują na szybkie przenikanie kwasu salicylowego zależne od podłoża, ale także innych czynników wpływających na penetrację, np. kondycję skóry pacjenta. Dlatego, podczas stosowania zewnętrznego, przypadki zatrucia (występujące rzadko) są zależne od formy farmaceutycznej, ilości zaaplikowanego salicylanu, wielkość leczonego obszaru, czasu i częstotliwości leczenia oraz obrazu dermatologicznego. Objawów zatrucia można się spodziewać jedynie w przypadku przekroczenia stężenia 30 mg/dl w surowicy krwi w wyniku wchłonięcia przez skórę. Nie badano przewlekłego stosowania na skórę u zwierząt. Brak jednoznacznie wskazujących danych na działanie mutagenne kwasu salicylowego w rozległej literaturze naukowej. Brak danych z długoterminowych badań u zwierząt dotyczących potencjału kancerogennego kwasu salicylowego. Salicylany wykazały działanie teratogenne u kilku gatunków zwierząt podczas regularnego stosowania. Opisywano zaburzenia zagnieżdżenia zarodków, działanie toksyczne wobec zarodków i płodów oraz zaburzenia zdolności uczenia się potomstwa po ekspozycji pozajelitowej. Podczas miejscowego stosowania nie osiąga się stężeń w osoczu mających znaczenie toksykologiczne, dlatego nie oczekuje się występowania toksyczności w przypadku prawidłowego zastosowania.

#### Mukopolisacharydowy polisiarczan

Badania toksyczności przewlekłej u psów i szczurów trwające dłużej niż 13 tygodni (podanie domięśniowe) wykazały występowanie podrażnienia w miejscu podania, zwiększenie masy wątroby i nerek oraz powiększenie węzłów chłonnych karkowych i krezki jelita. W badaniach teratogenności oraz toksyczności przeprowadzonych u zarodków szczurów i królików, mukopolisacharydowy polisiarczan w dawce 32 mg/kg był toksyczny dla zarodków (zmniejszona masa ciała, zwiększona częstość resorpcji oraz zmniejszona przeżywalność płodów), ale nie stwierdzono działania teratogennego. Nie wykazano działania mutagennego mukopolisacharydowego polisiarczanu w badaniach mutagenności (test Ames, test aberracji chromosomalnej). Nie przeprowadzono badań rakotwórczości.

#### Ekstrakt z kory nadnerczy

Hormony kory nadnerczy zawarte w ekstrakcie wykazują strukturalne podobieństwo do fizjologicznie występujących korykosteroidów. Ilość hormonów kory nadnerczy wchłonięta po podaniu produktu nie powoduje zmian fizjologicznych stężeń kortykoidów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu edetynian, tymol, izopropylowy alkohol, etanoloamina, mirystylowy alkohol, cetylostearylowy alkohol, emulgujący (typ A), woskowa podstawa maściowa, kwas stearynowy, glicerol 85%, woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy; po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana żywicą epoksyfenolową z zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Zawartość maści: 50 g, 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel , Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0224

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.04.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2014

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

30.01.2015