

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Mobilat 20 mg/g + 2 mg/g crème

Mobilat 20 mg/g + 2 mg/g gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mobilat crème:

Un gramme de crème contient 20 mg d'acide salicylique et 2 mg de polysulfate de mucopolysaccharides en tant que principes actifs.

Excipients à effet notoire:

- alcool cétostéarylique: 2,26 g/100 g
- graisse de laine: 8,33 g/100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Mobilat gel:

Un gramme de gel contient 20 mg d'acide salicylique et 2 mg de polysulfate de mucopolysaccharides en tant que principes actifs.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Mobilat crème:

Crème blanche, brillante et homogène ayant une odeur caractéristique

Mobilat gel:

Gel transparent, sans couleur ou légèrement brun et homogène ayant une odeur caractéristique

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Mobilat crème / Mobilat gel est proposé pour le traitement symptomatique antalgique des traumatismes du système musculo-squelettique (tels qu'entorses et élongations).

Il convient d'assurer la prise en charge médicale adaptée de la pathologie sous-jacente.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement de fond de la pathologie traumatique sous-jacente (entorse, élongation) est nécessaire avant d'entamer le traitement symptomatique par Mobilat crème / Mobilat gel.

Posologie et mode d'administration:

Voie cutanée.

Appliquer une à deux fois par jour en étalant la crème ou le gel.

On peut faire pénétrer la crème (pas le gel) par un massage doux.

Selon l'étendue de la zone affectée, appliquer un segment de crème ou de gel d'une longueur de 5-15 cm.

Pour l'application sous pansement, seule la crème peut être utilisée. Le gel ne peut pas être utilisé sous pansement.

Patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique:

L'application ne sera prolongée au-delà d'une semaine qu'après une évaluation prudente du rapport bénéfice/risque.

Population pédiatrique:

La sécurité et l'efficacité de Mobilat crème / Mobilat gel chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. L'utilisation de Mobilat crème / Mobilat gel n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Personnes âgées:

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez les patients âgés.

Durée du traitement:

La durée d'application ne peut pas dépasser une semaine. Au-delà d'une semaine de traitement, une évaluation médicale est nécessaire avant de poursuivre le traitement pendant une semaine supplémentaire. Le traitement total sera limité à un maximum de deux semaines.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Patients ayant présenté antérieurement une constriction bronchique allergique, consécutivement à l'administration de médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas utiliser sur la peau lésée ou irritée ni sur les muqueuses (risque d'absorption augmentée des principes actifs, et irritation, due à la présence d'alcool). Des effets systémiques de l'acide salicylique sont peu probables mais ne peuvent être totalement exclus.

Mobilat crème contient de l'alcool cétostéarylique et graisse de laine. L'alcool cétostéarylique et la graisse de laine peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Après application d'acide salicylique, d'autres médicaments à usage local peuvent être mieux résorbés par la peau.

En cas d'utilisation prolongée ou sur de grandes surfaces cutanées, l'acide salicylique ainsi résorbé peut renforcer l'action du methotrexate et des sulfonyle-urées.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Mobilat crème / Mobilat gel ne peut pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse, ni en fin de grossesse. Pendant le deuxième trimestre de la grossesse, Mobilat crème / Mobilat gel ne peut pas être appliqué sur de grandes surfaces et ne sera utilisé qu'après avoir soigneusement évalué le rapport bénéfices/risques.

Allaitement

Mobilat crème / Mobilat gel ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets de Mobilat crème / Mobilat gel sur la fertilité chez l'homme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Dans cette rubrique, les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit: Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu cutané / des tissus sous-cutanés			Irritation locale de la peau		Allergie de contact	

Dans ces cas, le traitement sera interrompu.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

L'usage prolongé de Mobilat crème / Mobilat gel en trop grande quantité ou sur une trop grande surface peut augmenter la résorption systémique et pourrait entraîner des effets indésirables systémiques ainsi que des phénomènes de sensibilisation comme des rougeurs, et occasionnellement chez des sujets sensibles, de l'exanthème et de l'eczéma.

Dans ces cas, il y a lieu d'interrompre le traitement et d'établir une thérapie adéquate.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: médicament pour usage local, contre les douleurs des articulations et des muscles, code ATC : MO2AC.

Mécanisme d'action

Mobilat est une combinaison de deux principes actifs: l'acide salicylique et le polysulfate de mucopolysaccharides.

Appliqué localement, l'acide salicylique possède une activité kératolytique et accélère la résorption d'autres médicaments appliqués au même endroit. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui explique les propriétés anti-inflammatoires et analgésiques des salicylates.

Le polysulfate de mucopolysaccharides est un héparinoïde polysulfaté semi-synthétique, produit à partir de cartilage bovin. Il inhibe l'activité des enzymes cataboliques et de divers médiateurs de l'inflammation, exerçant ainsi un effet anti-inflammatoire. Il possède aussi une activité anticoagulante (inhibition de la thrombine) et fibrinolytique (activation du plasminogène).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Acide salicylique:

L'acide salicylique est absorbé par la peau après application locale. La concentration plasmatique mesurée après application cutanée de Mobilat crème / Mobilat gel est trop faible pour exercer une activité systémique. L'élimination se fait par voie urinaire, sous forme inchangée, d'acide salicylurique et d'autres métabolites (principalement glucuronoconjugués).

Polysulfate de mucopolysaccharides:

Le polysulfate de mucopolysaccharides pénètre à travers la peau. Des applications répétées augmentent le taux de pénétration.

La concentration systémique est trop faible pour influencer la coagulation sanguine. Les métabolites (désulfuration et dépolymérisation) sont rapidement excrétés dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

La concentration plasmatique en acide salicylique après application cutanée de Mobilat crème / Mobilat gel est insuffisante pour provoquer des effets systémiques.

Cependant, l'acide salicylique est embryotoxique et tératogène chez le rat et le lapin. Le polysulfate de mucopolysaccharide est embryotoxique en administration intramusculaire chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mobilat Crème:

Glycérol à 85 pour cent
Acide stéarique
Onguent d'alcool de laine
Alcool myristylique
Alcool céstéarylique émulsifiant (type A)
Ethanolamine
Alcool isopropylique
Thymol
Eau purifiée

Mobilat Gel:

Edétate disodique
Huile de romarin
Ethanolamine
Carbomère
Macrogol-20-glycérol-mono oléate
Alcool isopropylique
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Mobilat crème: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Mobilat gel: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en aluminium de 50 g et de 100 g, bouchon en PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA - Heysel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Mobilat crème: BE483093

Mobilat gel: BE483102

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18/09/2015

10. DATE DE MISE A JOUR/APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 07/2020

Date de mise à jour du texte: