

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Mobilisin crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de Mobilisin crème contient: Acide flufénamique 3,0g - Salicylate d'hydroxyéthyle 2,64g - Polysulfate de mucopolysaccharide 0,20g.

Excipient à effet notoire: Acide sorbique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des:

- Affections douloureuses, inflammatoires et dégénératives des muscles, tendons, ligaments et articulations.
- Lombalgies (lumbago).
- Raideur de la nuque.

4.2 Posologie et mode d'administration

Crème pour voie cutanée.

Enduire plusieurs fois par jour la peau de la région affectée de 5 à 10 cm de la crème et la faire pénétrer par massage léger. Le Mobilisin se prête particulièrement bien au massage et peut être utilisé en phono- et ionophorèse (appliquer sous pôle négatif).

Un résultat thérapeutique optimal peut être obtenu par application régulière.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 2 semaines. Si les symptômes persistent, des examens complémentaires sont recommandés.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux salicylés, acide flufénamique, salicylate d'hydroxyéthyle, polysulfate de mucopolysaccharide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas appliquer sur les muqueuses ni en cas de blessure, d'infection, de brûlures ou d'autres dermatoses de la région cutanée affectée.

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Bien se laver les mains après application.

Risque de réaction cutanée en cas d'application prolongée (voir 4.8 « Effets indésirables »).

Eviter une exposition intense des zones traitées aux rayons du soleil.

Eviter l'application pendant une période prolongée ou sur une grande surface cutanée en cas de néphropathie, surtout chez les insuffisants rénaux.

Si la crème Mobilisin est appliquée sur de grandes surfaces et pendant de longues périodes, ou si la posologie est dépassée, la résorption systémique peut être augmentée et la prudence s'impose (risque de salicylisme), surtout chez les insuffisants rénaux.

Mobilisin contient de l'acide sorbique

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

L'application de Mobilisin sur de grandes surfaces et pendant de longues périodes peut accroître la toxicité du méthotrexate et l'effet hypoglycémiant de la sulfonyle urée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

En cas de grossesse et de lactation, il ne faut pas appliquer le Mobilisin sur une grande surface cutanée ou pendant une période prolongée.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Comme pour toute substance appliquée sur la peau, chaque constituant de Mobilisin peut provoquer une réaction allergique.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000): des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître sous forme d'irritations cutanées ou d'érythèmes.

Il peut apparaître un prurit, une éruption cutanée et des réactions de photosensibilisation.

Ces phénomènes disparaissent généralement après l'interruption du traitement qui s'impose en pareil cas.

Affections gastro-intestinales

Si la crème Mobilisin est appliquée sur de grandes surfaces et pendant de longues périodes, on ne peut exclure l'apparition d'effets indésirables affectant un organe spécifique ou l'organisme tout entier, tels que ceux observés après administration systémique de médicaments à base d'acide flufenamique et salicylique (e. a. troubles gastro-intestinaux, nausées, maux de tête, vertiges, malaises généraux). Ces symptômes doivent retenir l'attention; s'ils persistent, interrompre le traitement.

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 le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

Ce n'est que dans le cas d'un surdosage involontaire (p.ex. chez des enfants) ou d'une application incorrecte (voir 4.4. "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi") que des symptômes caractéristiques de surdosage avec des AINS pourraient apparaître:

- Troubles gastro-intestinaux.
- Céphalées, vertiges, nausées, nervosité, troubles visuels.

Traitement

Bien laver la surface où le produit a été appliqué pour éviter une éventuelle absorption supplémentaire et prendre les mesures thérapeutiques habituelles dans le traitement de surdosages avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparation anti-inflammatoire, non stéroïdienne, pour usage local, code ATC: M02AA

La crème Mobilisin contient de l'acide flufénamique, de l'hydroxyéthyl salicylate et du polysulfate de mucopolysaccharide, trois substances aux propriétés anti-inflammatoires.

Leur action sur les processus inflammatoires s'exerce en plusieurs points.

L'effet anti-inflammatoire et analgésique de l'acide flufénamique provient de l'inhibition que cette substance exerce sur la synthèse des prostaglandines et sur les enzymes protéolytiques.

L'ester salicylique intervient également sur la synthèse des prostaglandines en les inhibant.

Le polysulfate de mucopolysaccharides réduirait le processus inflammatoire en inhibant l'activité de l'hyaluronidase et celle des enzymes lysosomiales. La substance accélère la résorption des exsudats et augmenterait l'activité métabolique des cellules mésenchymateuses, favorisant ainsi la régénération des tissus.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les substances actives sont résorbées par voie percutanée.

Chez l'homme, les quantités d'acide salicylique et d'acide flufénamique retrouvées dans l'urine, 48 heures après une seule application cutanée, correspondent à 1 - 2 % de la dose appliquée. Des expérimentations sur l'animal ont confirmé qu'environ 1 % de la quantité de polysulfate de mucopolysaccharides appliquée sur la peau, est éliminée par voie rénale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monostéarate de glycérol émulsifiant

Alcool myristillique

Bentonite (E558)

Triglycérides à chaîne moyenne

Huile essentielle de romarin

Arôme de mélisse

Acide chlorhydrique (E507)

Acide sorbique (E200)

Alcool isopropylique

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

18 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 50 g et de 100 g.

10 tubes de 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA
Heysel Esplanade b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE111246

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

Date de première autorisation: 01 septembre 1978

10. DATE D'APPROBATION/ DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 04/2019

Date de mise à jour du texte: 04/2019