

## Moviflex Gel

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Gel enthalten:

Phenylephrinhydrochlorid 0,50 g

Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester 0,20 g

Hydroxyethylsalicylat 6,65 g

**Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Propylenglykol 5,60 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Gel zum Auftragen auf die Haut.

Transparentes farbloses homogenes Gel mit charakteristischem Geruch.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Das Gel eignet sich zum Auftragen auf besonders schmerzhafte Stellen und größere Flächen zur unterstützenden lokalen Behandlung bei Schwellungen und Entzündungen nach stumpfen Verletzungen der Muskeln, Sehnen, Bänder und Gelenke.

Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen, Sehnenscheidenentzündung, Tennisellbogen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

#### **Dosierung:**

#### **Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)**

Ein- oder mehrmals täglich das Gel dünn auftragen.

Das Gel wird auf das erkrankte Gebiet aufgetragen und leicht verteilt.

Moviflex Gel eignet sich auch für physikalische Behandlungsverfahren, wie z. B. Ionto- und Phonophorese. Bei der Iontophorese wird das Gel unter der Kathode aufgetragen.

Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt, Ausnahmen siehe Gegenanzeigen.

#### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:**

Es stehen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe zur Verfügung.

Moviflex darf daher nicht bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

#### **Ältere Patienten (Personen ab 65 Jahren)**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. In Studien wurde bei Anwendung der empfohlenen Dosen keine Kumulation der Wirkstoffe beobachtet.

#### **Patienten mit Niereninsuffizienz**

Bei leichter bis mittelschwerer Beeinträchtigung der Organfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. In Studien wurde bei Anwendung der empfohlenen Dosen keine Kumulation der Wirkstoffe beobachtet. Bei schwerer Niereninsuffizienz ist Moviflex Gel kontraindiziert.

#### **Patienten mit Leberinsuffizienz**

Bei Leberinsuffizienz ist Moviflex Gel nur kleinflächig (nicht größer als 2 Handflächen) und kurzfristig (nicht länger als 3 Tage) anzuwenden. Bei schwerer Leberinsuffizienz ist Moviflex Gel kontraindiziert.

#### **Art der Anwendung:**

Das Gel soll leicht in die Haut eingerieben werden. Anschließend müssen die Hände gründlich mit Seife gewaschen werden, außer es handelt sich um die zu behandelnden Stellen. Das Gel sollte von der Haut aufgenommen sein, bevor die behandelte Stelle bekleidet oder verbunden wird.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Behandlung soll beendet werden, sobald die Symptome (Schmerzen und Schwellung) abgeklungen sind. Der Patient soll aufgefordert werden, den Arzt zu konsultieren, wenn nach 7 Tagen keine Besserung eingetreten ist.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit oder ohne Asthma bronchiale, die auf Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika mit Asthmaanfällen, Urtikaria oder akuter Rhinitis reagieren
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Schwere Leberfunktionsstörungen
- Erhöhte Blutungsneigung (Hämorrhagische Diathese)
- Magen- oder Darmulzera
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
- Anwendung auf der Brust von stillenden Frauen

Über einen langen Zeitraum sollte das Gel auf großen Flächen in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung
- Tumor des Nebennierenmarks
- Schilddrüsenüberfunktion
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Moviflex Gel ist alkoholhaltig und darf deshalb nicht mit offenen Wunden, mit der Schleimhaut oder den Augen in Berührung kommen.

Die Hände sind nach dem Auftragen der Salbe gründlich zu waschen. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Unter Folienverbänden darf Moviflex Gel nicht angewendet werden, da der hohe Salicylat-Anteil Mazerationen hervorrufen kann. Bei Verwendung unter anderen Verbänden sollte man, um eventuelle Hautreizungen zu vermeiden, nach Applikation von Moviflex Gel 15 - 20 Minuten mit dem Anlegen des Verbandes warten.

Moviflex Gel sollte bei Patienten mit anamnestischen peptischen Ulcera oder leichter bis mittelschwerer renaler bzw. hepatischer Insuffizienz nur mit Vorsicht angewendet werden. (Bei bestehenden peptischen Ulzera sowie bei schwerer Leber- bzw. Niereninsuffizienz ist Moviflex Gel kontraindiziert).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei großflächiger Anwendung in hohen Dosen sind Wechselwirkungen mit Antikoagulantien möglich. Bei Anwendung von Moviflex Gel auf großen Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum können die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat verstärkt und die hypoglykämische Wirkung von Sulfonylharnstoffen erhöht werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### ***Fertilität***

Bei Anwendung des Gels gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

##### ***Schwangerschaft***

In der Schwangerschaft sollte das Gel nicht auf großen Flächen und nicht über einen langen Zeitraum angewendet werden.

##### ***Stillzeit***

Bei kleinflächiger Anwendung während der Stillzeit ist ein Übertritt der Gelinhaltsstoffe in die Muttermilch kaum zu erwarten. Da keine ausreichende Erfahrung über die Sicherheit einer Anwendung in der Stillzeit vorliegen, sollte Moviflex nur beim Vorliegen zwingender Gründe, nicht direkt auf der Brust, und nicht auf einer großen Hautfläche oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bei Anwendung gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit beobachtet.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut können in seltenen Fällen auftreten, verschwinden aber in der Regel nach Absetzen des Medikamentes.

Systemische Wirkungen sind bei kleinflächiger Anwendung nicht zu erwarten, bei großflächiger wäre insbesondere auf die Nebenwirkungen der Salicylatkomponente (wie z.B. Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt, Beeinflussung der Blutgerinnung oder die Auslösung von Bronchospasmen bei Allergikern) zu achten.

##### ***Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen***

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

ATC-Code: M02AC

Moviflex Gel enthält eine Kombination abschwellender und entzündungshemmender Pharmaka, die sich in ihrer Wirkung ergänzen.

Phenylephrin gehört zur Gruppe der alpha-Sympathomimetika und fördert durch seine vasokonstriktorische Aktivität die Rückbildung von Schwellungen. Der Austritt seröser und hämorrhagischer Flüssigkeit in das Gewebe wird eingedämmt. Der Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester schränkt in vitro über die Hemmung der lysosomalen Enzyme den entzündlichen Prozess ein und beschleunigt aufgrund seiner antiödematösen Eigenschaften die Resorption von Infiltraten. Seine aktivierende Wirkung auf den Bindegewebsstoffwechsel trägt zur Regeneration des geschädigten Gewebes bei. Der Salicylsäureester entwickelt über die Hemmung der Prostaglandinsynthese die bekannten analgetischen und antiphlogistischen Eigenschaften der Salicylsäure und fördert die lokale Durchblutung. Moviflex Gel führt zu einem Nachlassen des Spannungsgefühls, die Rückbildung von Schwellungen und Ergüssen setzt unmittelbar ein. Schmerzen werden gelindert.

Moviflex-Gel ist fettfrei, sein Kühleffekt ist ein wichtiges Adjuvans.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Wirksubstanzen diffundieren aus dem Gel durch die Haut in die oberflächennahen Bindegewebs- und Muskelschichten. Für Phenylephrin lassen sich im Tierversuch nach 3 – 6 Stunden max.

Gewebskonzentrationen nachweisen, welche im zeitlichen Verlauf nur langsam abfallen. Maximale Salicylatkonzentrationen im Plasma werden 3 – 8 Stunden nach kutaner Applikation erreicht. Beim Menschen wird innerhalb von 48 Stunden ca. 1% der applizierten Wirkstoffmenge über den Harn ausgeschieden.

Nach kutaner Resorption des Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureesters kommt es im Organismus zeitabhängig zu einer teilweisen Depolymerisierung und geringgradigen Desulfatierung. Nach tierexperimentellen Befunden wird ca. 1% der Dosis im Harn wieder gefunden.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die vorliegenden Untersuchungsergebnisse zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität nach kutaner Applikation lassen keine toxischen Wirkungen erwarten.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

2-Propanol

Propylenglykol

Polyacrylsäure

Ethanolamin

Natriumdisulfit

Natriumedetat

Melissenaroma

Gereinigtes Wasser

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

40 g Gel in einer Aluminiumtube mit einem Innenschutzlack aus einer Kombination aus Epoxiphenolharzen. Die Verschlusskappe besteht aus Polypropylen.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Zum erstmaligen Öffnen der Tube Aluminiumfolie an der Öffnung mit dem im Tubenverschluss eingelassenen Dorn durchstechen!

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **7. Inhaber der Zulassung**

Stada Arzneimittel GmbH, AT-1190 Wien

**8. Zulassungsnummer**

1-18508

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

17.Oktober 1988 / 31.Oktober 2005

**10. Stand der Information**

Jänner 2014

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.