

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mobiflex 1 % Schmerzspray zur Anwendung auf der Haut, Lösung** Wirkstoff: Indometacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mobiflex Schmerzspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mobiflex Schmerzspray beachten?
3. Wie ist Mobiflex Schmerzspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mobiflex Schmerzspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mobiflex Schmerzspray und wofür wird es angewendet?**

Mobiflex Schmerzspray enthält das Antirheumatikum Indometacin. Die Substanz wird nach äußerlicher Anwendung der Lösung durch die Haut aufgenommen und wirkt im erkrankten Gebiet entzündungshemmend, schmerzlindernd und abschwellend. Schmerzen und Spannungsgefühl klingen ab, die Beweglichkeit wird gebessert.

Mobiflex Schmerzspray wird angewendet zur äußerlichen, symptomatischen Behandlung:

- bei Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen, Muskelverspannungen und Hexenschuss (Lumbago).
- bei entzündlichem Weichteilrheumatismus wie Sehnenentzündung oder Sehnenscheidenentzündung

Wenn Sie sich nach drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mobiflex Schmerzspray beachten?**

**Mobiflex Schmerzspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indometacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie andere Schmerzen haben
- wenn Sie bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einnehmen

- auf offenen Wunden, bei Entzündungen oder Infektionen der Haut oder Schleimhaut, auf Ekzemen oder den Augen
- wenn Sie im 6. bis 9. Monat schwanger sind
- wenn Sie stillen (über längere Zeit und großflächig)
- bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren), da nicht ausreichend Daten zu dieser Patientengruppe vorliegen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mobiflex Schmerzspray anwenden.

- Wenn Sie an Magen- oder Darmgeschwüren leiden, wird Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Behandlung mit Mobiflex Schmerzspray sorgfältig abwägen.
- Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhäute (Nasenspolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen und chronischen Atemwegsinfektionen (besonders in Verbindung mit einem Heuschnupfen-ähnlichen Syndrom) leiden und wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Schmerz- und Arthritisarzneimitteln (NSARs) leiden, besteht ein höheres Risiko für
  - Asthmaanfälle (so genannte analgetische Intoleranz/analgetisches Asthma)
  - Schwellung von Gesicht und/oder Zunge (sog. Quincke-Ödem)
  - Nesselsucht (Urtikaria)
 während der Anwendung von Mobiflex Schmerzspray als für andere Patienten. Sie dürfen Mobiflex Schmerzspray nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Überwachung anwenden. Dasselbe gilt, wenn Sie bereits überempfindlich (allergisch) auf andere Substanzen reagiert haben, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselausschlag.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nicht mit den Hautarealen in Berührung kommen, die mit diesem Arzneimittel besprüht wurden.

Alkohohlältige Lösung: leicht brennbar!

### **Anwendung von Mobiflex Schmerzspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Mobiflex Schmerzspray in der Schwangerschaft liegen derzeit keine ausreichenden Daten vor.

Wenden Sie Mobiflex Schmerzspray im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Anweisung des Arztes an und auf einer möglichst kleinen Fläche und nur für möglichst kurze Zeit.

Im dritten Schwangerschaftsdrittel darf Mobiflex Schmerzspray nicht angewendet werden.

Indometacin, der Wirkstoff von Mobiflex Schmerzspray, geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit darf Mobiflex Schmerzspray deshalb nicht über

längere Zeit und großflächig angewendet werden. Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Indometacin zu vermeiden, darf Mobiflex Schmerzspray während der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

Indometacin kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einmaliger oder kurzzeitiger Anwendung hat Mobiflex Schmerzspray keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Mobiflex Schmerzspray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Lösung wird 1-3mal täglich mit 5-10 Sprühstößen, je nach Ausdehnung des erkrankten Gebietes, aufgebracht.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Lösung wird so aufgesprüht, dass das erkrankte Gebiet bedeckt ist.

Eine Langzeitanwendung über mehr als 3 Wochen wird nicht empfohlen.

Beim Sprühen die Flasche aufrecht halten.

**Vor der ersten Anwendung mehrmals auf den Sprühkopf drücken, erst danach ist die Sprayflasche gebrauchsfertig.**

Eine Langzeitanwendung über mehr als 3 Wochen wird nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mobiflex Schmerzspray angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie die empfohlene Dosis bei der Anwendung auf die Haut überschritten haben, entfernen Sie die Lösung und waschen Sie sie mit Wasser ab.

Wenn Sie eine stark überhöhte Dosis von Mobiflex Schmerzspray angewendet oder versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 von 10 Behandelten

*Häufig:* weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

*Gelegentlich:* weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

*Selten:* weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

*Sehr selten:* weniger als 1 von 10.000 Behandelten

*Nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Häufig:* Hautreaktionen wie entzündliche Rötung der Haut, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag einschließlich der Bildung von Pusteln oder Nesselsucht.

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen, lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Wenn Indometacin auf große Bereiche der Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, können Nebenwirkungen auftreten, die ein bestimmtes Organsystem oder den ganzen Körper betreffen, wie jene, die manchmal bei Einnahme von Indometacin-haltigen Arzneimitteln auftreten (z. B. schwerwiegende Nebenwirkungen wie Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Nierenfunktionsstörungen/Nierenversagen und generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen).

*Selten:* Irritation der Atemwege, wenn die Lösung eingeatmet wird

*Sehr selten:* Bei vorbelasteten Patienten: Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmen). Verschlechterung von Schuppenflechte nach Anwendung auf der Haut von Indometacin.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Mobiflex Schmerzspray aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Sprayflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen der Sprayflasche: 12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mobiflex Schmerzspray enthält**

- Der Wirkstoff ist Indometacin.  
1 ml (0,8 g) Lösung (= ca.12 Sprühstöße) enthält: 8 mg Indometacin
- Die sonstigen Bestandteile sind Isopropylmyristat und 2-Propanol.

### **Wie Mobiflex Schmerzspray aussieht und Inhalt der Packung**

Mobiflex Schmerzspray zur Anwendung auf der Haut, Lösung ist eine klare alkoholische Lösung in einer Sprayflasche aus Polyethylen sowie einer Sprühpumpe aus Polypropylen und Polyethylen.

#### *Packungsgrößen:*

50 ml Lösung in einer Sprayflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Stada Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

#### Hersteller:

Stada Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Mobilat Produktions GmbH, 85276 Pfaffenhofen, Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-18955

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**