

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Olbas, inhalationsånga, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1g lösning innehåller:

539,5 mg *Eucalyptus globulus* L. aetheroleum (eukalyptusolja)

354,5 mg *Mentha arvensis* L. aetheroleum partim mentholum depletum (myntaolja, delvis avmentoliserad)

41,0 mg levomentol

1,0 g motsvarar 34 droppar.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, lösning.

Blekgrön, transparent vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom som hosta och nästäppa vid förkylning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

För inhalation:

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år: Tillsätt 3-5 droppar i vattnet som hålls över de heta bastustenarna. Inhalera ångorna upp till 10 minuter i bastun.

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år: Stänk 2 eller 3 droppar på en näsduk, eller tillsätt till hett vatten och inhalera ångorna upp till 3 gånger dagligen.

För applicering på huden:

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år: Applicera 2-3 droppar på bröstkorgen och inhalera ångorna under natten. Täck inte över området med kläder.

Rekommenderas inte till barn under 12 år. (se avsnitt 4.4)

Kontraindicerat till barn under 30 månader (se avsnitt 4.3)

Behandlingstid:

Olbas ska inte användas längre än 7 dagar per behandlingstillfälle.

4.3 Kontraindikationer

Kontraindicerat till barn under 30 månader och barn med benägenhet att få krampanfall (inklusive feberkramper).

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
På grund av risken för korsreaktion ska Olbas inte användas av patienter som fått överkänslighetsreaktioner såsom symtom på astma, allergisk rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

4.4 Varningar och försiktighet

Ska inte användas på skadad eller irriterad hud.

Undvik kontakt med ögon och slemhinnor. Om Olbas kommit i kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter applicering.

Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Om symtomen förvärras bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Även om inga interaktionsstudier har utförts för Olbas visar en genomgång av litteraturen att användning av salicylater på huden kan förstärka effekten av warfarin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Då tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Olbas har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Läkemedel som innehåller levomentol, kryddnejlikolja eller metylsalicylat kan orsaka överkänslighetsreaktioner som kontaktdermatit och hudirritation. Metylsalicylat kan orsaka dyspné eller förvärrad astma. Brännskador vid appliceringsstället har rapporterats för läkemedel som innehåller metylsalicylat och levomentol. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot förkylning, kombinationer,
ATC kod: R05X.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Olbas har observerats i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

Gångse studier avseende karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling har inte genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylsalicylat
Kryddnejlikolja
Enbärsolja

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Öppnad förpackning används inom 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med droppapplikator av polyetylen och säkerhetsskruvkork av polypropylen.
Förpackningsstorlekar 10 ml, 15 ml och 28 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

LanesHealth Ireland Ltd.,
Suite 7, The Courtyard,
Carmanhall Road,
Sandyford,
Dublin 18, D18 NW62
Irland
Tel: +44 (0)1452 524012
Fax: +44 (0)1452 507930
Email: info@laneshealth.com

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

56861

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2019-03-21/2023-08-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-29

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se