

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oleum Basileum, inhalationsånga, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g lösning innehåller:

435 mg *Menthae piperitae aetheroleum* (pepparmyntolja)

400 mg *Eucalypti aetheroleum* (eukalyptusolja)

100 mg *Cajeputi aetheroleum* (kajeputolja)

1,0 g motsvarar 1,09 ml (ca. 40 droppar).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, lösning.

Klar, gulaktig oljig vätska med karaktäristisk lukt av eteriska oljor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av förkylningssymtom som täppt näsa och hosta.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

Inhalation:

Oleum Basileum kan inhaleras på flera alternativa sätt:

Tillsätt 3-5 droppar av Oleum Basileum i hett vatten i ett handfat och inhalera ångorna under 10 minuter. Under denna tid kan ytterligare 3-5 droppar tillsättas vattnet efter att den första mängden Oleum Basileum har förångats. Upprepa upp till 2-3 gånger per dag.

eller

Applicera 1-3 droppar Oleum Basileum på en näsduk och andas in en kort stund eller tillsätt 3-5 droppar till ett glas varmt vatten och inhalera. Inhalationen kan pågå upp till 10 minuter. Upprepa upp till 2-3 gånger per dag.

eller

Tillsätt 3-5 droppar av Oleum Basileum **i vattnet** som hålls över bastustenarna och inhalera ångorna upp till 10 minuter i bastun.

Utvärtes bruk:

Applicera 10-20 droppar Oleum Basileum på bröstkorg och hals och massera försiktigt in oljan. Upprepa upp till 5 gånger per dag.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Oleum Basileum är kontraindicerat för barn under 2 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Oleum Basileum ska inte användas i längre perioder än 3 veckor per behandlingstillfälle.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne i Oleum Basileum.
- Barn under 2 år på grund av risk för laryngospasm och andningsstillestånd.
- Barn med benägenhet att få kramper (inklusive feberkramper).
- På grund av innehållet av metylsalicylat (från vintergrönolja) ska Oleum Basileum inte användas under graviditet.
- På grund av risken för korsreaktion ska Oleum Basileum 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 medel (NSAID).

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för utvärtes bruk. Ska ej användas på skadad eller irriterad hud.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Oleum Basileum ska inte användas under graviditet (se 4.3). I brist på tillräckliga data bör Oleum Basileum inte användas av ammande kvinnor. Läkemedlets effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sällsynta fall av allergisk reaktion (klåda, hudrodnad) har förekommit. Vid sådana reaktioner ska behandlingen genast upphöra.

4.9 Överdosering

Inhalation av stora mängder pepparmyntolja kan leda till yrsel, förvirring, muskelsvaghet, illamående och dubbelseende.

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 Oleum Basileum har setts i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vintergrönolja
Enbärsolja
Kryddnejlikolja

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska av blått glas. Kork av polyeten.
10 ml lösning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AB Atoma
Mellangården 2
194 51 Upplands Väsby
Tel: 08-590 754 00
E-post: info@atoma.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41938

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-09-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-04-25