

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oleum Salvum, inhalationsånga, salva.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller:

65,25 mg *Menthae piperitae aetheroleum* (pepparmyntolja)

60,00 mg *Eucalypti aetheroleum* (eukalyptusolja)

15,00 mg *Cajeputi aetheroleum* (kajeputolja)

Hjälpämnen:

Cetylalkohol; cetostearylalkohol typ A, emulgerande; propylenglykol, jordnötolja.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, salva.

Vit salva 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:

Applicera en 5 cm lång salvsträng Oleum Salvum på bröstkorg och rygg och massera försiktigt in salvan. Upprepa upp till 5 gånger per dag.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

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

Oleum Salvum 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 Salvum.
- 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 Salvum inte användas under graviditet.
- På grund av risken för korsreaktion ska Oleum Salvum 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)
- Oleum Salvum innehåller jordnötsolja och ska därför inte användas vid känd allergi mot jordnötter eller sojaböner.

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oleum Salvum 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 Överdoser

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 de aktiva innehållsämnen i Oleum Salvum har setts i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten, hydrerad jordnötolja, glycerylstearat, vitt vaselin, emulgerande cetostearylalkohol (typ A), propylenglykol, cetylalkohol, 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

Tub av aluminium med lackad insida. Kork av polyeten.
40 g salva.

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

41937

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-09-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-04-25

