

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Salonpas Comp, medicinskt plåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett plåster med ytan 27,3 cm² innehåller metylsalicylat 36,1 mg, levomentol 32,7 mg och *dl*-kamfer 7,1 mg.

Hjälpämne med känd effekt: Naturgummi (Latex)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt plåster.

Mått: 6,5 cm x 4,2 cm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att öka den lokala blodcirkulationen i huden för lindring av tillfällig muskelvärk.

4.2 Dosering och administreringssätt

För applicering på huden.

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

Plåstret appliceras högst 3 gånger dagligen i 7 dagar. Högst 2 plåster kan användas åt gången.

Rengör och torka det område som ska behandlas.

Avlägsna den silikonbehandlade skyddsfilmen från Salonpas Comp och applicera plåstret på det område som ska behandlas.

Byt plåstret 1 eller 2 gånger om dagen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

På grund av risken för korsreaktion ska Salonpas Comp inte användas av patienter som fått överkänslighetsreaktioner såsom symtom på astma, allergisk rinit eller urtikaria vid intag av acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra icke-steroidala antiinflammatoriska medel (NSAID).

Salonpas Comp ska ej appliceras på öppna sår eller på irriterad hud.

På grund av innehållet av metylsalicylat ska Salonpas Comp inte användas under graviditet.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakt med slemhinnor, utslag, sår eller skadad hud bör undvikas. Användningen ska avbrytas om alltför stor hudirritation uppstår.

Kan orsaka allergiska reaktioner hos personer med känslig hud. Bör provas på en liten yta innan behandlingen påbörjas.

Plåstret innehåller latex, som kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets eventuella effekter på fertilitet har inte studerats.

Eftersom tillräckliga data saknas ska Salompas Comp inte användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Hudirritation, t.ex. rodnad, utslag, klåda och torrhet har rapporterats. Fall av kontaktallergi, svullnad, fotosensitivitet samt brännskador vid appliceringsstället har också rapporterats. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Observera att barn har en ökad känslighet för kamfer, mentol och metylsalicylat. Det finns risk för allvarlig förgiftning om medlet överdoseras eller av misstag intas oralt. Om medlet av misstag intas oralt eller appliceras felaktigt skall omedelbart kontakt tas med läkare eller Giftinformationscentralen (tel 112). Vid kraftig överdosering framträder toxiciteten hos kamfer, mentol och metylsalicylat. Detta kan ge symtom såsom illamående, yrsel, förvirring och kramper. Patienter med allvarliga gastrointestinala eller neurologiska förgiftningssymtom bör observeras och behandlas symtomatiskt. Framkalla inte kräkning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter, salicylsyraderivat
ATC-kod: M02AC

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Den systemiska absorptionen vid topikal applicering är ringa.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga uppgifter tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Övriga ingredienser

Polyisobuten

All-rac- α -tokoferylacetat

Naturgummi (Latex)

Glycerylestrar av hydrogenerad kolofonium

Glycerylestrar av maleatsubstituerad kolofonium

Polybuten

Zinkoxid

Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad

Stärkelse-akrylatsampolymer 1000

Butylhydroxitoluen

Titandioxid (E 171)

Parfym

Skyddsskikt

Silikoniserat papper

Baksidesskikt

Tyg (Rayon)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong med laminerade dospåsar av polyeten/cellofan/aluminium. Varje laminerad dospåse innehåller 10 plåster.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milano, Italien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27497

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-05-18 / 2015-01-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-22