

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Salonpas, 105 mg/31,5 mg, medicinskt plåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje medicinskt plåster innehåller 10 % metylsalicylat (105 mg) och 3 % levomentol (31,5 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinskt plåster för topikal applicering.

Ljusbrunt 70 cm² medicinskt plåster med flexibelt stödsikt. Den självhäftande sidan är täckt av en plastfilm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Avsett för symtomatisk lindring av muskel- och ledsmärta i samband med sträckningar och stukningar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Applicera ett plåster på det drabbade området och låt det sitta kvar i upp till 8-12 timmar. Om smärtan återkommer 8-12 timmar efter att det första plåstret applicerats kan ytterligare ett plåster appliceras. Använd endast ett plåster åt gången. Använd inte fler än 2 plåster per dag. Använd inte i mer än 3 dagar i följd.

Pediatrisk population

Salonpas rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av otillräckliga data med avseende på säkerhet och effekt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Plåstret ska inte användas i följande fall:

- till patienter där substanser med liknande verkningsmekanism (t.ex. acetylsalicylsyra eller NSAID) orsakar astmaanfall, bronkospasm, akut rinit, näspolyper, urtikaria eller angioödem)
- vid svår hjärtsvikt
- vid gravt nedsatt lever- eller njurfunktion
- vid gastrointestinal blödning, annan aktiv blödning eller blödningssjukdom
- vid graviditetens tredje trimester (se avsnitt 4.6)

Plåstret får inte användas på öppna sår eller på hud med patologiska förändringar såsom eksem, akne, dermatit, inflammation eller infektion av något slag eller på slemhinnor i kroppsöppningar, och får inte komma i kontakt med ögonen.

4.4 Varningar och försiktighet

Analgetika, antipyretika och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan orsaka potentiellt allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, även hos patienter som inte tidigare exponerats för denna typ av läkemedel.

Biotillgängligheten för de aktiva substanserna när de appliceras transdermalt är signifikant lägre än den efter oral administrering. Det går dock inte att helt utesluta uppkomsten av systemiska biverkningar.

Ges med försiktighet till patienter med allergiska tillstånd eller anamnes på allergi.

Patienter som för närvarande lider av eller har en anamnes på gastrointestinal sjukdom ska noggrant övervakas med avseende på digestionsrubbing, i synnerhet gastrointestinal blödning. I de sällsynta fall där gastrointestinala blödningar eller sår uppstår vid behandling med metylsalicylat eller levomentol ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Salonpas rekommenderas inte för användning till patienter med aktivt eller misstänkt gastrointestinalt sår eller anamnes på gastrointestinalt sår eller kronisk dyspepsi.

Salonpas rekommenderas inte för användning till patienter med anamnes på bronkialastma.

Pediatrisk population

Salonpas rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av otillräckliga data med avseende på säkerhet och effekt.

Långvarig eller upprepad användning av produkten kan orsaka sensibilisering. Behandlingen måste avbrytas om överkänslighetsreaktioner uppstår.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den låga systemiska biotillgängligheten för de aktiva substanserna i Salonpas innebär att interaktion med andra läkemedel är osannolik.

Även om inga tillräckligt kontrollerade interaktionsstudier har genomförts, visar genomgång av litteraturen att det är möjligt att överdriven användning av topikala salicylater kan öka effekten av antikoagulantia av kumarintyp. Därför bör försiktighet iaktas hos patienter som tar antikoagulantia av kumarintyp, såsom warfarin.

Avledande (anti-irriterande) medel och analgetika verkar synergistiskt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Under den första och andra trimestern:

Säkerheten för Salonpas hos gravida kvinnor har inte fastställts. Därför bör användning av Salonpas undvikas under graviditetens första och andra trimester.

Under den tredje trimestern:

Salonpas är kontraindicerat under graviditetens sista trimester (se avsnitt 4.3).

Amning

Det är inte känt om kutan administrering av metylsalicylat kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att ge mätbara mängder i bröstmjölk. Ett beslut bör fattas om man ska fortsätta/avbryta amningen eller fortsätta/avbryta behandling med Salonpas efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling med Salonpas för modern.

Fertilitet

Det har inte förekommit några rapporter om effekter av Salonpas på fertilitet. Användning av metylsalicylat kan dock försämra kvinnlig fertilitet. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte till kvinnor som försöker bli gravida.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga beskrivna effekter.

4.8 Biverkningar

Lokala hudreaktioner har rapporterats såsom erytem, smärta, klåda, värme, utslag och missfärgning.

Brännskador vid appliceringsstället har också rapporterats (ingen känd frekvens).

Långvarig användning av produkter för topikal administrering kan orsaka överkänslighetsreaktioner. I sådana fall ska behandlingen avbrytas och lämplig alternativ behandling sättas in.

Det förekom inga allvarliga biverkningar i kliniska prövningar med Salonpas.

639 patienter behandlades med Salonpas i kliniska prövningar.

Följande biverkningar rapporterades i följande tabell:

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar bedömdes vara behandlingsrelaterade och klassificerades i enlighet med följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga: erytem på appliceringsstället Vanliga: klåda, smärta och värme på appliceringsstället Mindre vanliga: utslag och missfärgning på appliceringsstället
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga: huvudvärk
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga: klåda och utslag
Öron och balansorgan	Mindre vanliga: tinnitus

Majoriteten av de biverkningar som förekom hos allergiska/astmatiska patienter och/eller hos patienter med känd överkänslighet mot NSAID har varit allvarliga.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

I händelse av överdosering med tydliga kliniska manifestationer ska behandlingen omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling omedelbart initieras samt gängse lämpliga nödfallsåtgärder vidtas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Salonpas är en antiinflammatorisk och analgetisk produkt. Det förbättrar cirkulationen i perifera blodkärl, vilket minskar inflammation och lindrar smärta.

Metylsalicylat hydrolyseras till salicylsyra. Dess farmakologiska effekter anses komma från salicylsyra och dess verkningsmekanism beror på en hämmande effekt på prostaglandins biosyntes. Metylsalicylat anses även ha en avledande eller rodnadsframkallande effekt.

Levomentol fungerar också som ett avledande medel och har rapporterats ha analgetiska effekter, inklusive lokalanestetiska effekter, sekundärt till aktiveringen av endogena opioida receptorer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metylsalicylat och levomentol kan appliceras topiskt i effektiva koncentrationer, men med mycket låga plasmakoncentrationer av läkemedlet. Terapeutiska nivåer i de påverkade vävnaderna lindrar smärta och inflammation.

Studier har visat att metylsalicylat absorberas genom huden och metaboliseras i stor utsträckning till salicylsyra efter topisk applicering där det har sin terapeutiska effekt och små mängder absorberas systemiskt där salicylsyra utsöndras via njurarna, främst som salicylsyra men även relaterade metaboliter. I en farmakokinetisk studie på 18 manliga friska frivilliga, som var och en fick sex Salonpas dagligen (2 plåster applicerades i 8 timmar tre gånger dagligen) under fem dagar i följd, visade den baslinjejusterade absorptionskinetiken att C_{max} för salicylsyra var 613 och 1 426 ng/ml dag 1 respektive 5. T_{max} -värdena var 3,24 till 3,80 timmar. Den genomsnittliga justerade halveringstiden var 2,7 till 4,29 timmar.

Studier med levomentol har visat att det snabbt absorberas i huden och utövar sin terapeutiska effekt, och mycket små mängder absorberas systemiskt där det snabbt metaboliseras och utsöndras i urinen och gallan som glukuronid. I den farmakokinetiska studien med upprepad applicering av två plåster

under fem dagar i följd, visade den baslinjejusterade absorptionskinetiken att $C_{\max}$ för mentol var 5,06 och 19,8 ng/ml dag 1 respektive 5. $T_{\max}$ var 2,92 och 3,39 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga ytterligare prekliniska data av relevans för förskrivaren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Alicyklisk mättad kolvätehart
Flytande paraffin
Polyisobutylen
Styren-isopren-styren-blocksampolymer
Syntetiskt aluminiumsilikat
Stödtyg
Plastfilm

6.2 Inkompatibiliteter

Ej tillämpligt.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter att dospåsen har öppnats första gången: 3 månader, när den har återförslutits efter öppnandet, se avsnitt 6.4.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Varje gång ett plåster tas ut ur förpackningen, återförslut noggrant dospåsens öppna sida för att skydda de återstående plåstren.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong innehållande en påse gjord av cellofan/PE/aluminium/PE-laminat.

Varje påse innehåller 3 eller 5 plåster (7 cm x 10 cm)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milano, Italien
tfn: +39 02 80 50 93 52

fax: +39 02 86 03 78

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49687

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-04-22/2016-09-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-25