

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Salva vid munsår, salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller 160 mg pressaft från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (röd solhatt) motsvarande ca 336 mg färsk ört av röd solhatt.

Hjälpämnen med känd effekt:

Etanol 38 mg, propylenglykol 78 mg, ullfettalkoholer 30 mg (innehåller butylhydroxitoluen) och sorbinsyra 1,25 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Salva

Benvit salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av munsår och andra ytliga, mindre sår, såsom självsprickor i mungipor och fingertoppar.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

För applicering på huden.

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år:

Salvan påstrykes tunt och täckande 2 – 3 gånger dagligen. Tvätta händerna efter appliceringen. Salvan bör inte användas kontinuerligt under längre tid än 7 dagar per behandlingsperiod.

Om symtomen kvarstår efter 7 dagars användning bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Pediatrisk population

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot röd solhatt, andra korgblommiga växter (t ex gråbo, maskros, kamomill, prästkraze, malört) eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Om tecken på hudinfektion observeras under användning av läkemedlet ska läkare konsulteras.

Detta läkemedel innehåller 14 mg alkohol (etanol) i 1 cm salva, motsvarande 38 mg alkohol/g salva. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Detta läkemedel innehåller ullfettalkoholer och sorbinsyra som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation.

Detta läkemedel innehåller butylhydroxitoluen som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Salva vid munsår har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner (lokala utslag, kontaktdermatit, eksem och angioödem på läpparna) kan uppträda.

Echinacea purpurea kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Frekvensen av ovanstående biverkningar är okänd.

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:

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

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sår- och brännskador
ATC-kod: D03

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen genotoxicitet har påvisats vid försök med mikroorganismer och mammalieceller *in vitro* eller studier på möss.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten,
flytande paraffin,
gult vaselin,
propylenglykol,
mikrokristallint vax,
etanol (96% v/v),
glycerinsorbitanfetttsyreester
ullfettalkoholer (innehåller butylhydroxitoluen (E321)),
polyetylen glykol 45/dodecylglykol sampolymer,
magnesiumsulfatheptahydrat,
sorbinsyra.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

Bruten förpackning är hållbar i 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub (10 g, 20 g, 40 g eller 50 g) med skruvkork av polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

27162

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2009-10-07 / 2014-04-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02