

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Silon salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller 20 mg dimetikon och 240 mg zinkoxid.

Hjälpämnen med känd effekt

Ullfett 100 mg

Cetostearylalkohol 10 mg

Metylparahydroxibensoat 1 mg

Propylparahydroxibensoat 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Salva.

Vit salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som skydd för huden mot maceration vid vätskning av olika typ t ex blöjdermatiter, liggsår, fistlar, vätskande eksem och dregelsår. Pruritus ani, hemorrojder, självsprickor och dermatiter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Det aktuella hudområdet täcks med ett tunt skikt av salvan en flera gånger dagligen beroende på hudens fuktighet. Förband läggs på vid behov. Salvan tvättas enklast bort med en fet olja, t ex barnolja.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Silon innehåller ullfett och cetostearylalkohol som kan ge lokal hudreaktion (t.ex. kontakteksem). Silon innehåller även metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Silon salva förväntas inte medföra några risker för fostret vid rekommenderad dosering.

Amning

Silon förväntas inte medföra några risker för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Sällsynt ($\geq 1/10\ 0000$, $< 1/1\ 000$)	Hudirritation

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel, ATC-kod: D02AA00

I Silon kombineras silikonolja, som har vätskeavvisande effekt, med zinkoxid i en specialkomponerad salvbas. Såväl halten silikonolja som salvbasens egenskaper är så avpassade att normal hudandning och transpiration ej hindras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vitt vaselin

Ullfett

Flytande paraffin
Cetostearylalkohol
Ullvaxalkoholer
Dextran
Metylparahydroxibensoat
Propylparahydroxibensoat
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 g tub (aluminium).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5095

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1956-05-15
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-15